ՀՀ ԱՆ «ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Ս. ԱՎԴԱԼԲԵԿՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ԱԶԳԱՅԻՆ ԻՆՍՏԻՏՈՒՏ» ՓԲԸ
ՀՐԱՄԱՆ ԹԻՎ 93-Լ

«06» հոկտեմբեր, 2023 թվական

ք.Երևան, Կոմիտաս 49/4

ՀՀ ԱՆ «ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Ս.ԱՎԴԱԼԲԵԿՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ԱԶԳԱՅԻՆ ԻՆՍՏԻՏՈՒՏ» ՓԲԸ-Ի ԷԹԻԿԱՅԻ ԿՈՄԻՏԵԻ ԿԱՆՈՆԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Ղեկավարվելով «Բաժնետիրական ընկերությունների մասին» օրենքի 88-րդ հոդվածի 3-րդ մասի «թ» ենթակետով և ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Ս.Ավդալբեկյանի անվան առողջապահության ազգային ինստիտուտ» ՓԲԸ-ի կանոնադրության 73-րդ կետի 9-րդ ենթակետով, հիմք ընդունելով ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Ս.Ավդալբեկյանի անվան առողջապահության ազգային ինստիտուտ» ՓԲԸ-ի գիտական խորհրդի 28.09. 2023թ. թիվ 3 որոշումը՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Հաստատել ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Ս.Ավդալբեկյանի անվան առողջապահության ազգային ինստիտուտ» ՓԲԸ-ի էթիկայի կոմիտեի կանոնադրությունը՝ համաձայն հավելվածի:

ՏՆՕՐԵՆ՝

Ա. ԲԱԶԱՐՉՅԱՆ

Հավելված
ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Ս.Ավդալբեկյանի անվան
առողջապահության ազգային ինստիտուտ» ՓԲԸ-ի
տնօրենի 06.10.2023թ. թիվ 93 Լ հրամանի

ՀՀ ԱՆ ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Ս.ԱՎԴԱԼԲԵԿՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ

ԱԶԳԱՅԻՆ ԻՆՍՏԻՏՈՒՏ ՓԲԸ

ԷԹԻԿԱՅԻ ԿՈՄԻՏԵԻ ԿԱՆՈՆԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ընդունվել է

Գիտական խորհրդի 2023 թվականի սեպտեմբերի 28-ի թիվ 3 որոշմամբ

Հաստատվել է

Տնօրենի 06.10.2023 թվականի ---------- թիվ -93--- Լ հրամանով

Տնօրեն՝ Ա.Բազարչյան

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Ս Ավդալբեկյանի անվան առողջապահության ազգային ինստիտուտ» ՓԲԸ-ի (այսուհետ՝ ԱԱԻ) «Էթիկայի կոմիտեի կանոնադրություն»-ով (այսուհետ՝ Կանոնադրություն) սահմանվում են Էթիկայի կոմիտեի ձևավորման և գործունեության հիմնական դրույթները:

2. Էթիկայի կոմիտեն մշտապես գործող, անկախ մարմին է, որի գործունեությունն ապահովվում է ԱԱԻ-ի միջոցներով (ֆինանսական և տեխնիկական) և տարածքում:

3. Էթիկայի կոմիտեն իր գործունեության ընթացքում առաջնորդվում է ՀՀ Սահմանադրությամբ, ՀՀ օրենքներով, «Մարդկանց մասնակցությամբ կենսաբժշկական հետազոտություններով զբաղվող բժիշկների համար հանձնարարականներ» Համաշխարհային բժշկական ասոցիացիայի Հելսինկյան դեկլարացիայով՝ ընդունված 18-րդ համաշխարհային բժշկական ասամբլեայի կողմից (Ֆինլանդիա 1964 թիվ, վերանայվել է 1975 թվականին Ճապոնիայում, 1983 թվականին՝ Իտալիայում, 1989 թվականին՝ Հոնկոնգում, 1996 թվականին՝ Էդինբուրգում, 2002 թվականին՝ Վաշինգտոնում), ՀՀ կենսաբժշկական հետազոտությունների, բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացմանն առնչվող այլ իրավական ակտերով:

4. Էթիկայի կոմիտեի կազմի, աշխատանքային ժամանակացույցի, կայացրած որոշումների մասին տեղեկատվությունը հրապարակային է:

5. Էթիկայի կոմիտեն պատասխանատվություն է կրում ենթադրյալ հետազոտության էթիկական փորձաքննության համար՝ նախքան ուսումնասիրությունն սկսելը:

6. Էթիկայի կոմիտեն սահմանում է այն հայտերի ցանկը, որոնք ազատված են էթիկական փորձաքննությունից:

7. Էթիկայի կոմիտեի անվանումն է՝

1) հայերեն լրիվ՝ ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Ս Ավդալբեկյանի անվան առողջապահության ազգային ինստիտուտ» ՓԲԸ-ի «Էթիկայի կոմիտե», հայերեն կրճատ՝ ԱԱԻ «Էթիկայի կոմիտե»,

2) ռուսերեն լրիվ՝ "Этический комитет "Национального Института Здравоохранения им. Академика С.Авдалбекяна" ЗАО МЗ РА, կրճատ՝Этический комитет НИЗ,

3) անգլերեն՝ "Ethics committee "National Institute of Health named after Academian S.Avdalbekyan" GJSC of MoH RA, կրճատ՝ Ethics committee of NIH:

8. Էթիկայի կոմիտեի գտնվելու վայրն է՝ ք.Երևան, Կոմիտաս 49/4: Էթիկայի կոմիտեի էլեկտրոնային փոստի հասցեն է՝ ethics_committee@nih.am:

2. ԷԹԻԿԱՅԻ ԿՈՄԻՏԵԻ ՆՊԱՏԱԿՆԵՐԸ ԵՎ ԽՆԴԻՐՆԵՐԸ

9. Էթիկայի կոմիտեի հիմնական նպատակն է՝ կենսաբժշկական հետազոտությունների, բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումների հետազոտությունների էթիկական հարցերի քննումը, կլինիկական և փորձարարական հետազոտություններում ընդգրկված հետազոտվողների իրավունքների և շահերի պաշտպանությունը, փորձարկվողների առողջության պահպանումը և մարդասիրական վերաբերմունքը կլինիկական հետազոտությունների անցկացման ընթացքում, մարդկանց իրավունքների և արժանապատվության պաշտպանությունը արդի բժշկական և կենսաբանական նվաճումների կիրառման ընթացքում:

10. Կենսաբժշկական հետազոտությունների շարքին դասվում են դեղերի, բժշկական սարքավորումների, բժշկական ռադիոլոգիայի, ռադիոգրաֆիայի (ներառյալ այլ ճառագայթների ազդեցության), վիրաբուժական միջամտությունների, բժշկական գրառումների և կենսաբանական նմուշների հետազոտությունները, ինչպես նաև համաճարակաբանական, սոցիոլոգիական և հոգեբանական հետազոտությունները:

11. Էթիկայի կոմիտեի խնդիրներն են՝

1) իրականացնել կենսաբժշկական հետազոտությունների, բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումների հետազոտությունների փորձաքննություն՝ էթիկայի նորմերի և կանոնների ապահովման տեսանկյունից.

2) կենսաբժշկական փորձարկումների, բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումների [հետազոտությունների] անցկացման և Կոմիտեի որոշումների կատարման հսկողությունը.

3) կենսաբժշկական հետազոտությունների, առողջապահական իրավունքի, էթիկական կարգավորման միջազգային և ազգային փորձի ուսումնասիրումն ու կիրառումը.

4) իրականացնել նախկինում դրական եզրակացություն ստացած աշխատանքների էթիկական հարցերի հետագա կանոնավոր փորձաքննություն.

5) ուսումնասիրել կենսաբժշկական հետազոտությունների պլանները, մարդու իրավունքների և նրա առողջության անվտանգության ապահովման մեխանիզմների ներգրավվածությունը անկախ հետազոտողից, պատվիրատուից, հովանավորողից ու բժշկական հիմնարկից:

3. ԷԹԻԿԱՅԻ ԿՈՄԻՏԵԻ ՁԵՎԱՎՈՐՈՒՄԸ ԵՎ ԿԱԶՄԸ, ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԸ

12. Էթիկայի կոմիտեն կազմված է առնվազն 7 և առավելագույնը 13 անդամից:

13. Էթիկայի կոմիտեի անդամ կարող է լինել 25 տարին լրացած, առողջապահության, սոցիալ-հումանիտար, դեղագիտության, իրավաբանության և այլ ոլորտների մասնագետները, ինչպես նաև ոլորտի հասարակական կազմակերպությունների ներկայացուցիչները:

14. Էթիկայի կոմիտեն կազմավորվում է ԱԱԻ գիտական խորհրդի կողմից և հաստատվում է ԱԱԻ-ի տնօրենի կողմից:

15. Էթիկայի կոմիտեի կազմում ընդգրկվելու նպատակով թեկնածություններ կարող են առաջարկվել Կոմիտեի նախագահի, ԱԱԻ-ի կառուցվածքային ստորաբաժանումների, գիտական ու կրթական կառույցների, այլ գիտական, կրթական կազմակերպությունների և անձանց կողմից՝ ինքնառաջադրման եղանակով:

16. Եթե Էթիկայի կոմիտեի կազմում ներգրավված չեն Էթիկայի կոմիտում քննվող հարցին առնչվող ոլորտային մասնագետներ, ապա Էթիկայի կոմիտեում պետք է ներգրավվեն այդ ոլորտի անկախ խորհրդատուներ կամ փորձագետներ: Վերջիններս ներգրավվում են մինչև

քվեարկություն անցկացնելը և ունեն խորհրդակցական ձայնի իրավունք, ինչպես մինչև քվեարկությունը, այնպես էլ քվեարկության ժամանակ: Անկախ խորհրդատուները կամ փորձագետները, Էթիկայի կոմիտեի աշխատանքներին ներգրավվելիս, պետք է ստորագրեն գաղտնիության և հետաքրքրությունների ու շահերի բախման մասին հայտարարագիր:

17. Էթիկայի կոմիտեն կազմված է նախագահից, տեղակալից, քարտուղարից և անդամներից:

18. Էթիկայի կոմիտեի կազմը փոխվում է երեք տարին մեկ անգամ:

19. Էթիկայի կոմիտեն իր գործունեությունն իրականացնում է նիստերի միջոցով, որոնք հրավիրվում են ըստ անհրաժեշտության և, որպես կանոն, անցկացվում են դռնփակ: Անհրաժեշտության դեպքում նիստերը կարող են իրականացվել առցանց եղանակով:

20. Էթիկայի կոմիտեի նիստը համարվում է իրավազոր, եթե նիստին մասնակցել է անդամների կեսից ավելին: Նիստերի անցկացման ժամանակն ու օրակարգը սահմանում է նախագահը, նիստերը վարում է նախագահը, իսկ նրա բացակայության դեպքում՝ նախագահի տեղակալը, իսկ վերջինիս բացակայության դեպքում՝ անդամներից մեկը՝ Էթիկայի կոմիտեի նախագահի հանձնարարությամբ:

21. Էթիկայի կոմիտեի նախագահը, վերջինիս տեղակալը և քարտուղարը, բաց քվեարկությամբ, ընտրվում են Էթիկայի կոմիտեի անդամների կողմից՝ առաջին նիստում:

22. Էթիկայի կոմիտեի նախագահը՝

1) հրավիրում է Էթիկայի կոմիտեի նիստերը և վարում դրանք.

2) կազմակերպում, կանոնակարգում և ղեկավարում է Էթիկայի կոմիտեի աշխատանքները.

3) ստորագրում է Էթիկայի կոմիտեի նիստերի արձանագրությունները, արձանագրություններից քաղվածքները, ինչպես նաև Էթիկայի կոմիտեի գործունեության հետ առնչվող մյուս փաստաթղթերը.

4) հաշվետու է ԱԱԻ-ի տնօրենին և ԱԱԻ Գիտական խորհրդին.

5) Էթիկայի կոմիտեի անդամի լիազորությունները վաղաժամ դադարեցնելու հիմքերի առկայության դեպքում դիմում է ԱԱԻ-ի Գիտական խորհրդին՝ Էթիկայի կոմիտեի կազմում նոր անդամ ներգրավելու առաջարկով.

6) ԱԱԻ-ի Գիտական խորհրդին ներկայացնում է տարեկան հաշվետություններ.

7) Էթիկայի կոմիտեն ներկայացնում է պետական և տեղական ինքնակառավարման մարմիններում, այլ կազմակերպություններում, այդ թվում՝ օտարերկրյա պետություններում.

8) Էթիկայի կոմիտեի նախագահը քվեարկությունների ժամանակ ձայների հավասարության դեպքում ունի վճռական ձայնի իրավունք.

9) կարող է ներգրավել անկախ խորհրդատուներ կամ փորձագետներ՝ իրենց մասնագիտական հմտություններով և գիտելիքներով Էթիկայի կոմիտեի աշխատանքներին աջակցելու, ինպես նաև առանձին հետազոտությունների կամ հարցերի վերաբերյալ կարծիքներ հայտնելու համար:

23. Էթիկայի կոմիտեի քարտուղարը՝

1) նախապատրաստում և արձանագրում է Էթիկայի կոմիտեի նիստերը, ինչպես նաև անհրաժեշտության դեպքում արձանագրում է լրացուցիչ նյութեր ներկայացնելու կամ ներկայացված նյութերում հայտնաբերված թերությունները վերացնելու համապատասխան պահանջները.

2) Էթիկայի կոմիտեի նիստերի մասին էլեկտրոնային փոստի միջոցով ծանուցում է Էթիկայի կոմիտեի անդամներին.

4) հնարավորություն է ընձեռում Էթիկայի կոմիտեի անդամների համար նախքան նիստը և նիստի ընթացքում ծանոթանալու քննարկվելիք նյութերին և դրանց վերաբերյալ ներկայացված փաստաթղթերին:

5) ստորագրում է Էթիկայի կոմիտեի նիստերի արձանագրությունները:

24. Էթիկայի կոմիտեի անդամը՝

1) մասնակցում է Էթիկայի կոմիտեի նիստերին և աշխատանքներին.

2) նիստերի ընթացքում քննարկվող հարցերի վերաբերյալ ներկայացնում է բանավոր կամ գրավոր կարծիք.

3) պարտավոր է ստորագրել Էթիկայի կոմիտեի աշխատանքների ընթացքում իրեն հայտնի դարձած և հրապարակման ոչ ենթակա տեղեկատվությունների վերաբերյալ.

4) մասնակցում է որոշումների ընդունման համար անցկացվող քվեարկությանը.

5) Էթիկայի կոմիտեի ընդունած որոշման հետ համաձայն չլինելու դեպքում ներկայացնում է գրավոր (հատուկ) կարծիք.

6) Էթիկայի կոմիտեի նախագահի հանձնարարությամբ՝ հանդես է գալիս որպես հարցը նախապատրաստող և զեկուցող.

7) Էթիկայի կոմիտեի նախագահի և տեղակալի բացակայության դեպքում՝ Էթիկայի նախագահի հանձնարարությամբ փոխարինում է վերջինիս.

8) կատարում է Էթիկայի կոմիտեի նախագահի կոմիտեի աշխատանքների կազմակերպման մասով տրված հանձնարարականները և ցուցումները:

25. Էթիկայի կոմիտեի անդամի լիազորությունները վաղաժամ կարող են դադարել՝

1) անձնական դիմումի համաձայն.

2) նրա մահվան կամ նրան մահացած ճանաչելու մասին դատարանի ակտի ուժի մեջ մտնելու դեպքում.

3) Հայաստանի Հանրապետության քաղաքացիությունը դադարեցնելու դեպքում.

4) ուժի մեջ մտած՝ նրա նկատմամբ կայացված մեղադրական դատավճռի դեպքում կամ հարուցվել է քրեական հետապնդում կամ քրեական հետապնդումը դադարեցվել է ոչ արդարացման հիմքերով.

5) դատական կարգով անգործունակ կամ սահմանափակ գործունակ կամ անհայտ բացակայող ճանաչվելու դեպքում.

6) երեք անգամ անընդմեջ Էթիկայի կոմիտեի նիստերին առանց հարգելի պատճառի չմասնակցելու դեպքում.

7) շահերի բախման առկայության կամ բացակայության մասին հայտարարագիր ներկայացնելուց հրաժարվելու դեպքում:

26. Էթիկայի կոմիտեի անդամները ներկայացնում են շահերի բախման առկայության կամ բացակայության մասին հայտարարագիր՝ համաձայն ձև 1-ի և, որ շահերի բախման

առկայության պայմաններում չեն մասնակցելու Էթիկայի կոմիտեի տվյալ նիստի աշխատանքներին, հետևաբար նաև հայտի քննարկմանը:

27. Էթիկայի կոմիտեի համաձայնությամբ, հետազոտությունների ղեկավարներն ու խորհրդատուները կարող են, անհրաժեշտության դեպքում, մասնակցել հայտի քննարկմանը, արտահայտել իրենց կարծիքը, կամ այն ուղարկել էլեկտրոնային փոստով՝ գաղտնիության ապահովման պայմանով:

28. Էթիկայի կոմիտեի որոշումներն ընդունվում են քվեարկության միջոցով: Քվեարկությանը մասնակցում են Էթիկայի կոմիտեի այն անդամները, որոնք ներկա են գտնվել նիստի ընթացքում հայտի քննարկմանը:

29. Եթե առկա է Էթիկայի կոմիտեի անդամի կողմից սույն Կանոնադրության 24-րդ կետի 5-րդ ենթակետով նախատեսված հատուկ կարծիք, ապա այն հրապարակվում է Էթիկայի կոմիտեի նիստում և կցվում որոշմանը:

30. Որոշումն ընդունվում է կոնսենսուսի հիման վրա, իսկ վերջինիս բացակայության դեպքում բաց քվեարկությամբ, նիստին մասնակցող անդամների ձայների պարզ մեծամասնությամբ:

31. Քվեարկության ընթացքում Էթիկայի կոմիտեի յուրաքանչյուր անդամ ունի մեկ ձայնի իրավունք: Ձայների հավասարության դեպքում Էթիկայի կոմիտեի նախագահի ձայնը վճռորոշ է:

32. Էթիկայի կոմիտեն հայտի ուսումնասիրության արդյունքում ընդունում է հետևյալ որոշումներից մեկը.

1) բավարարել հայտը՝ տալով դրական եզրակացություն.

2) մերժել հայտը:

33. Էթիկայի կոմիտեի որոշումը վերջնական է, որը հայտատուին տրամադրվում է այն կայացնելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

4. ԷԹԻԿԱՅԻ ԿՈՄԻՏԵԻ ԱՆԴԱՄՆԵՐԻ ՈՒՍՈՒՑՈՒՄԸ

34. Էթիկայի կոմիտեի անդամներին իրավունք է վերապահվում ստանալ հիմական գիտելիքներ կենսաբժշկական հետազոտությունների, բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումների/հետազոտությունների իրականացման էթիկական և գիտական ասպեկտների վերաբերյալ՝ մինչև Էթիկայի կոմիտեի կազմում նշանակվելը/ընդգրկվելը, ինչպես նաև բարելավել իրենց հմտություններն նշված ոլորտներում՝ հետագա վերապատրաստման միջոցով: Այս գործընթացները կարող են իրականացվել Հայաստանի Հանրապետությունում կամ տարածաշրջանում գործող այլ էթիկայի կոմիտեների հետ համագործակցության շրջանակներում:

5. ՀԱՅՏԻ ՆԵՐԿԱՅԱՑՄԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ

35. Կենսաբժշկական հետազոտությունների էթիկական փորձաքննության նպատակով հայտատուի կողմից ներկայացվում են հետևյալ փաստաթղթերը.

1) դիմում՝ ԱԱԻ Էթիկայի կոմիտեի նախագահի անունով, ԱԱԻ Էթիկայի կոմիտեի կողմից ենթադրյալ կենսաբժշկական հետազոտության/ բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) էթիկական փորձաքննություն իրականացնելու վերաբերյալ (ներկայացվում է ծրագրի հիմական կատարող՝ հետազոտության էթիկական և գիտական ասպեկտների համար պատասխանատու անձի կողմից).

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.

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.

5) սեղմագիր (անոտացիա)՝ սարքավորումների, դեղերի, նոր մեթոդների վերաբերյալ (առկայության դեպքում): Անհրաժեշտ է վերլուծել փորձարկվող սարքավորումների, դեղերի կամ տեխնոլոգիաների առանձնահատկություն-ներին և անվտանգությանը վերաբերող տեղեկատվությունը, ինչպես նաև հայտի ներկայացման պահին տարվող կլինիկական հետազոտությունների արդյունքներին վերաբերող տվյալները (օրինակ, Հետազոտողի բրոշյուր, գիտական հոդվածներ, ուրիշ հրապարակումներ՝ փորձարկվող դեղի համառոտ բնութագրերի տեսքով և այլն).

6) հետազոտողի(ների) մասնագիտական կենսագրությունները (CV), որտեղ պետք է ներառված լինի նաև տվյալ հետազոտության մեջ վերջինիս դերակատարումը և պատասխանատվությունը, 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) տեղեկատվություն փորձաքննության համար վճարման մասին, եթե դա նախատեսված է.

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

36. Ներկայացված հայտի և կից փաստաթղթերի ամբողջական չլինելու դեպքում հայտը, արձանագրված թերությունների պարզաբանմամբ, վերադարձվում է հայտատուին և առաջարկում դրանք ծանուցման օրվան հաջորդող եռօրյա ժամկետում համալրել:

37. Սույն կանոնակարգի 36-րդ կետով սահմանված ժամկետում պահանջվող փաստաթղթերը չհամալրելու դեպքում հայտը ենթակա է վերադարձման:

38. Հայտի քննարկման ընթացքում ստուգվում է.

1) հետազոտության նպատակի և խնդիրների համապատասխանությունը էթիկայի նորմերին և կանոններին
2) հետազոտության մեջ ռիսկերիի և օգուտներիի հիմնավորումը.
3) ստուգիչ խմբերի կիրառման նպատակահարմարությունը
4) հետազոտությունն ընդմիջելու կամ դադարեցնելու ցուցումները
5) հետազոտության նպատակի և խնդիրների իրականացման համար համապատասխան հնարավորությունների առկայությունը.
6) հետազոտողների կազմը.
7) հետազոտության մասնակիցներին ընտրության սկզբունքները.
8) հետազոտության մասնակիցների շահերի պաշտպանության մեխանիզմները և երաշխիքները՝ ՀՀ օրենդրությամբ սահմանվախ կարգով.
9) հետազոտության մասնակիցներին վնաս պատճառելու դեպքում՝ ֆինանսական և բարոյական վնասի փոխհատուցման մեխանիզմները և երաշխիքները:

Ձև 1

ՀԱՅՏԱՐԱՐԱԳԻՐ ՇԱՀԵՐԻ ԲԱԽՄԱՆ ԱՌԿԱՅՈՒԹՅԱՆ ԿԱՄ ԲԱՑԱԿԱՅՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍԻՆ

Ես՝ էթիկայի կոմիտեի անդամ ----------

(նշվում է անուն ազգանունը)

սույնով հայտարարում եմ,

□ որ ----------

(նշվում է հետազոտության անվանումը և իրականացնողի անունը/անվանումը)

ներկայացված հայտի հիմքով իրականացվող քննությանը իմ մասով հայտարարագրման ենթակա շահերի բախում առկա չէ (նշման համար նախատեսված հատվածում լատիներեն «V» տառով կատարվում է նշում)

□ որ ----------

(նշվում է հետազոտության անվանումը և իրականացնողի անունը/անվանումը)

ներկայացված հայտի հիմքով իրականացվող քննությանը իմ մասով առկա է հայտարարագրման ենթակա շահերի բախում (նշման համար նախատեսված հատվածում լատիներեն «V» տառով կատարվում է նշում)

_____

_____

_____

(ներկայացվում է շահերի բախման համառոտ նկարագիրը, ինչպես նաև շահերի բախմանը առնչվող այլ հանգամանքներ):

Հաստատում եմ, որ ներկայացված տվյալները հավաստի են և ճշգրիտ:

էթիկայի կոմիտեի անդամ՝ ----------, ----------

(անուն, ազգանուն) (ստորագրություն)

(օր ամիս, տարի)