**ՍՏԱՆԴԱՐՏ ԳՈՐԾԱՌՆԱԿԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳ (ՍԳԸ)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Վերնագիր** | **Հետազոտողի որակավորումները և պարտականությունները** |
| **ՍԳԸ կոդ** | **801.001** |
| **Ուժի մեջ մտնելու ամսաթիվ** |  |

1. **Նպատակը**

Այս ստանդարտ գործառնական ընթացակարգը (ՍԳԸ) նկարագրում է մարդկանց մասնակցությամբ գիտա-բժշկական հետազոտություններով զբաղված հետազոտողների որակավորումներն ու պարտականությունները:

1. **Կիրառման ոլորտը**

Սույն ՍԳԸ-ն վերաբերվում է ՀՀ ԱՆ Առողջապահության ազգային ինստիտուտի էթիկայի Կոմիտեին (ԷԿ), որը կատարում է մարդու մասնակցությամբ իրականացվող կենսաբժշկական հետազոտությունների փորձաքննություն, պարզում է դրանց համապատասխանությունը գործող քաղաքականությանը և ուղեցույցներին:

1. **Պարտականությունները**

Բոլոր Հետազոտողները և ԷԿ անդամները պատասխանատու են սույն ՍԳԸ պահանջների կատարման համար:

1. **Սահմանումներ**

Տերմինաբանական բառարանը հաստատվում է որպես առանձին ստանդարտ գործառնական ընթացակարգ:

**5.0 ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ:**

Մարդու մասնակցությամբ հետազոտությունները պետք է իրականացվեն այն անձանց կողմից, ովքեր ունեն համապատասխան **կրթություն, վերապատրաստում և փորձ**՝ հետազոտությունը պատշաճ անցկացնելու և մասնակիցների պաշտպանության պատասխանատվությունը ստանձնելու համար

Էթիկայի կոմիտեն պետք է համոզված լինի, որ Հետազոտողների որակավորումը համապատասխանում է հետազոտության իրականացմանը: Հետազոտողները պարտավոր են հետազոտությունը կատարել ընդունված քաղաքականության և գործող ուղեցույցների համաձայն: Հետազոտությունը պետք է համապատասխանի ԷԿ բոլոր պահանջներին:

**5.1 Հետազոտողի որակավորումը**

5.1.1 Հետազոտողը պետք է Էթիկայի կոմիտեին ներկայացնի իր ընթացիկ ինքնակենսագրականը **(CV),** որը պետք է ներառի նրա ուսուցման և փորձառության մանրամասն նկարագրությունը, որպեսզի ԷԿ-ն կարողանա օբյեկտիվ դատողություն անել հետազոտողի որակավորման վերաբերյալ;

5.1.2 Հետազոտողը պետք է անցած լինի վերապատրաստում հետազոտության անցկացման և վերահսկման պահանջների վերաբերյալ; նա պետք է ունենա բավարար գիտելիքներ տվյալ հետազոտության առարկայի և մեթոդների վերաբերյալ:

5.1.3 Կազմակերպության պաշտոնատար անձինք պետք է հայտին հավանություն տան: Նրանց ստորագրությունները հաստատում են որ՝

* Նրանք տեղյակ են առաջարկի մասին և աջակցում են հայտի ներկայացմանը Էթիկայի կոմիտեին՝ փորձաքննությն համար,
* Հետազոտությունը համարվում է իրագործելի և նպատակահարմար;
* Ներքին պահանջները բավարարված են,
* Հետազոտողը որակավորված է և ունի այս հետազոտությունն իրականացնելու փորձ և գիտելիքներ;
* Հետազոտողն ունի բավարար տարածք և ռեսուրսներ այս հետազոտությունն իրականացնելու համար;

5.1.4 Հետազոտողի որակավորումների վերաբերյալ ԷԿ կողմից բարձրացված ցանկացած մտահոգություն կհաղորդվի հետազոտողին. այն պետք է բավարարվի մինչև հայտի հաստատումը:

* 1. **Հետազոտողի պարտականությունները**

Հետազոտողը պատասխանատու է ԷԿ կողմից ընդունված որոշումների և սահմանած պարտականությունների կատարման համար: Հետազոտողի պարտականությունն է համապատասխանել բոլոր գործող պահանջներին և ապահովել, որ

* Հետազոտողը և անձնակազմը, ըստ կրթության, վերապատրաստման և փորձի, ունենան համապատասխան որակավորում, որ կարողանան ստանձնել պատասխանատվություն հետազոտության պատշաճ անցկացման և հետազոտության մեջ ներգրավված անձանց պաշտպանության համար:
* Հետազոտողն ունի ռեսուրսներ հետազոտությունը պատշաճ կերպով (ընդունելի պրակտիկայի համաձայն) անցկացնելու համար;
* Բոլոր իրական, պոտենցիալ կամ ենթադրյալ շահերի բախումները հայտարարվում են կոմիտեին հայտի ներկայացման պահին, և երբ դրանք առաջանում են;
* Հայտի փորձաքննությունը և ԷԿ-ի հաստատումը կատարվում են նախքան մարդու մասնակցությամբ իրականացվող աշխատանքում մասնակիցների ներգրավվելը;
* Բոլոր անհրաժեշտ փաստաթղթերը ստորագրված են պատասխանատու կատարողի կողմից;
* Իրազեկված համաձայնությունը ստացվում է մասնակիցներից գործող կանոնակարգերի համաձայն, նախքան հետազոտության մեջ ընդգրկվելը, և օգտագործելով ԷԿ կողմից հաստատված ամենաարդիական տեղեկացված համաձայնության ձևաթղթերը;
* Հետազոտողը անձամբ է վերահսկում նկարագրված հետազոտության կատարումը,
* Հետազոտությունն իրականացվում է հաստատված արձանագրության համաձայն, և հաշվետվության գործող չափանիշները զեկուցվում են ԷԿ-ին, ներառյալ շեղումները, անկանխատեսելի անբարենպաստ իրադարձությունները և գաղտնիության խախտումները;
* Հաստատված հետազոտության մեջ որևէ փոփոխություն չի արվում առանց ԷԿ հաստատման, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ դա անհրաժեշտ է մասնակիցների համար անմիջական վտանգը վերացնելու համար;
* Հետազոտության վաղաժամ դադարեցումը կամ կասեցումը զեկուցվում է ԷԿ-ին;
* Ճշգրիտ և ամբողջական գրառումները պահպանվում են՝ համաձայն գործող կարգավորող պահանջների,
* Հետազոտության ընթացքի ամփոփագրերը ներկայացվում են ԷԿ-ին առնվազն տարին մեկ անգամ, կամ ավելի հաճախ, եթե պահանջվում է, և շարունակական փորձաքննության հայտը ներկայացվում է ԷԿ-ին մինչև նախորդ դրական եզրակացության ժամկետի ավարտը;
* Ցանկացած այլ անսպասելի գիտական տվյալ կամ նոր գիտելիք, որը կարող է ազդել հետազոտության ռիսկ/օգուտ հարաբերակցության վրա, զեկուցվում է ԷԿ-ին,
* ԷԿ-ն ծանուցվում է, եթե կա հետազոտողի կամ հետազոտական թիմի փոփոխություն, ինչպես նաև ԷԿ-ին ծանուցում է ուղարկվում հետազոտության ավարտի մասին:

5.2.2 Կազմակերպությունը պատասխանատու է իր հետազոտողներից յուրաքանչյուրի ընթացիկ ինքնակենսագրականի (CV) պահպանման համար: Կազմակերպությունը պետք է անմիջապես ԷԿ-ին տեղեկացնի, եթե ստանա տեղեկություն առ այն, որ հետազոտողի որակավորումն այլևս չի համապատասխանում ներկայացվող պահանջներին:

**6. ՎԵՐԱՆԱՅՄԱՆ ՊԱՏՄՈՒԹՅՈՒՆ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ՍԳԸ կոդ** | **Ոժի մեջ** | **Փոփոխությունների ամփոփագիրը** |
| 801.001 | 24.05.2024 | Բնօրինակ |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |