**Ց Ա Ն Կ**

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

**1․ Դիմում՝** 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 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 նշված կառուցվածքի․

1. **Ներածություն/նախաբան՝** հետազոտության նկարագրությունը, ներառյալ առարկան, արդիականությունը և նորույթը․
2. **Հետազոտության նպատակը և խնդիրները․**
3. **Հետազոտության մեթոդաբանությունը** (մեթոդները), ներառյալ ընտրանքի դիզայնը, հետազոտության գործիքը (օրագիր, հարցաշար և այլն), մասնակիցների ներգրավման/բացառման չափանիշները, հետազոտության ընթացքը, տվյալների մշակումը և վերլուծությունը**․**
4. **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. **Սեղմագիր** (անոտացիա)՝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[[2]](#footnote-2), 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. Տվյալ աշխատանքին վերաբերվող նախորդ փորձաքննության եզրակացությունը**, եթե այդպիսին եղել է (օրինակ, բացասական որոշում և դրա պատճառները, արձանագրության փոփոխության պահանջ և կատարված լրամշակումները)․

13․ **Տեղեկատվություն փորձաքննության համար վճարման մասին**, եթե դա նախատեսված է։

**Հավելված**

**Կ Ա Ր Գ**

**կենսաբժշկական հետազոտության հնարավոր մասնակիցներին տեղեկությունների ներկայացման և նրանց գրավոր համաձայնության ստացման**

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։

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 2021 թ. ապրիլի 7-ի թիվ 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 կոմիտեին տրամադրված փաստաթղթերը ներկայացվում են հայերեն լեզվով, թարգմանության դեպքում ներկայացվում են անգլերեն կամ ռուսերեն բնօրինակները: [↑](#footnote-ref-1)
2. Հետազոտողի բրոշյուր՝ հետազոտվող պրեպարատի վերաբերյալ եղած կլինիկական և նախակլինիկական ամփոփ տվյալներ (կարևոր են հետագա ուսումնասիրությունների համար, երբ հետազոտության սուբյեկտը մարդն է): [↑](#footnote-ref-2)