

„ადამიანის უფლებებისა და ბიომედიცინის შესახებ“ კონვენციის დამატებითი ოქმი ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ	
მიღების თარიღი	25/01/2005
დოკუმენტის ტიპი	საქართველოს საერთაშორისო ხელშეკრულება და შეთანხმება
ძალაში შესვლის თარიღი	01/08/2010

“ადამიანის უფლებებისა და ბიომედიცინის შესახებ”

კონვენციის დამატებითი ოქმი ბიოსამედიცინო კვლევის შესახებ”

სტრასბურგი, 30 ივნისი, 2004 წელი

პრეამბულა

“ბიოლოგიისა და მედიცინის სფეროში ადამიანის უფლებებისა და ღირსების დაცვის შესახებ” კონვენციის (შემდგომში მოხსენიებულია, როგორც “კონვენცია”) დამატებითი ოქმის ხელმოწერი ევროპის საბჭოს წევრი სახელმწიფო, სხვა სახელმწიფოები და ევროპის გაერთიანება.

ითვალისწინებენ, რომ ევროპის საბჭოს მიზანია მის წევრებს შორის უფრო მჭიდრო ერთიანობის მიღწევა და რომ ამ მიზნის განხორციელების ერთ-ერთი საშუალებაა ადამიანის უფლებებისა და ძირითადი თავისუფლებების განმტკიცება და შემდგომი რეალიზაცია;

ითვალისწინებენ, რომ კონვენციის მიზანი, როგორც ეს 1-ლ მუხლშია განსაზღვრული, არის ყველა ადამიანის ღირსებისა და ინდივიდუალობის დაცვა და ყოველგვარი დისკრიმინაციის გარეშე უზრუნველყოფა თითოეული პირის ხელშეუხებლობის, სხვა უფლებებისა და ძირითადი თავისუფლებების პატივისცემისა ბიოლოგიისა და მედიცინის სფეროში;

ითვალისწინებენ, რომ სამედიცინო და ბიოლოგიური მეცნიერებების განვითარება, განსაკუთრებით ბიოსამედიცინო კვლევის შედეგად მიღებული მიღწევები, ხელს უწყობს ადამიანთა სიცოცხლის გადარჩენას და ცხოვრების ხარისხს გაუმჯობესებას;

აცნობიერებენ იმ ფაქტს, რომ ბიოსამედიცინო მეცნიერების განვითარება და პრაქტიკა დამოკიდებულია ცოდნასა და აღმოჩენებზე, რომლებიც აუცილებელს ხდის ადამიანზე კვლების ჩატარებას;

ხაზს უსვამენ, რომ ასეთი კვლევა ხშირად ტრანსდისციპლინური და საერთაშორისოა;

მხედველობაში იღებენ ეროვნულ და საერთაშორისო პროფესიულ სტანდარტებს ბიოსამედიცინო კვლევის სფეროში და ევროპის საბჭოს მინისტრთა კომიტეტისა და საპარლამენტო ასამბლეის მიერ ამ სფეროში ჩატარებულ წინა სამუშაოებს;

დარწმუნებულნი არიან, რომ ბიოსამედიცინო კვლევა, რომელიც ადამიანის ღირსებისა და უფლებების წინააღმდეგ არის მიმართული, არასოდეს არ უნდა განხორციელდეს;

ხაზს უსვამენ, რომ უმნიშვნელოვანესია კვლევაში მონაწილე ადამიანების დაცვა;

ადასტურებენ, რომ განსაკუთრებულად უნდა იყვნენ დაცულნი ის ადამიანები, რომლებიც კვლევის ფარგლებში შეიძლება დაუცველნი აღმოჩნდნენ;

აღიარებენ, რომ ყოველ ადამიანს აქვს უფლება, თანხმობა განაცხადოს ან უარი თქვას სამედიცინო-ბიოლოგიურ კვლევაში მონაწილეობაზე, და რომ დაუშვებელია ვინმეს იძულება, მონაწილეობა მიიღოს ასეთ კვლევაში;

იღებენ გადაწყვეტილებას, განახორციელონ ისეთი ღონისძიებები, რომლებიც აუცილებელია ადამიანის ღირსების, ძირითადი უფლებებისა და თავისუფლებების დასაცავად სამედიცინო-ბიოლოგიურ კვლევასთან დაკავშირებით,

და შეთანხმდნენ შემდეგზე:

თავი I. მიზანი და მოქმედების სფერო

მუხლი 1. მიზანი

ამ ოქმის მხარეებმა უნდა დაიცვან ყველა ადამიანის ღირსება და ინდივიდუალობა და ყოველგვარი დისკრიმინაციის გარეშე უზრუნველყონ თითოეული პირის ხელშეუხებლობის, სხვა უფლებებისა და ძირითადი თავისუფლებების პატივისცემა ნებისმიერ კვლევასთან დაკავშირებით, რომელიც გულისხმობს ადამიანზე ჩარევას ბიომედიცინის სფეროში.

მუხლი 2. მოქმედების სფერო

1. ეს ოქმი მოიცავს ჯანმრთელობის სფეროში წარმოებული კვლევითი საქმიანობის სრულ სპექტრს, რომელიც გულისხმობს ადამიანზე ჩარევას.

2. ეს ოქმი არ ეხება ემბრიონზე in vitro ჩატარებულ კვლევას. ის ეხება კვლევას ნაყოფზე და in vivo კვლევას ემბრიონზე.

3. ამ ოქმის მიზნებისთვის, ტერმინი “ჩარევა” მოიცავს:

- i. ფიზიკურ ჩარევას, და
- ii. ნებისმიერ სხვა ჩარევას, თუ ის რაიმე რისკს უქმნის მოცემული პირის ფსიქოლოგიურ ჯანმრთელობას.

თავი II. ზოგადი დებულებები

მუხლი 3. ადამიანის უზენაესობა

კვლევაში მონაწილე ადამიანის ინტერესები და კეთილდღეობა უზენაესია საზოგადოების ან მეცნიერების ინტერესებთან შედარებით.

მუხლი 4 - ზოგადი წესი

კვლევა უნდა ჩატარდეს შეზღუდვის გარეშე, ამ ოქმის დებულებების და ადამიანის უფლებების დამცავი სხვა სამართლებრივი დებულებების შესაბამისად.

მუხლი 5. ალტერნატივის არარსებობა

კვლევა ადამიანზე მხოლოდ იმ შემთხვევაში შეიძლება ჩატარდეს, თუ არ არსებობს მსგავსი ეფექტის მქონე ალტერნატივა.

მუხლი 6. რისკი და სარგებელი

1. კვლევას არ უნდა ახლდეს ადამიანისთვის რისკი და ტვირთი, რომელიც მის პოტენციურ სარგებელს აჭარბებს.

2. ამასთანავე, თუ კვლევას პირდაპირი სარგებლობის მოტანა არ შეუძლია კვლევაში მონაწილის ჯანმრთელობისათვის, ასეთი კვლევა შეიძლება ჩატარდეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მასთან დაკავშირებული რისკი და ტვირთი არ აღემატება კვლევაში მონაწილისთვის მისაღებ რისკსა და ტვირთს. ამან არ უნდა შეუშალოს ხელი მე-15 მუხლის მე-2 პუნქტის ii ქვეპუნქტში ასახულ დებულებას, რომელიც იცავს კვლევაში მონაწილეობაზე თანხმობის განცხადების უნარის არმქონე პირებს.

მუხლი 7. დამტკიცება

კვლევა შეიძლება ჩატარდეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ კვლევის პროექტი დამტკიცებულია კომპეტენტური ორგანოს მიერ მას შემდეგ, რაც მოხდება კვლევის პროექტის მეცნიერული ღირებულების დამოუკიდებელი შემოწმება, კვლევის მიზნის მნიშვნელობის შეფასების ჩათვლით, და კვლევის პროექტის ეთიკური თვალსაზრისით მისაღებობის მულტიდისციპლინური განხილვა.

მუხლი 8. მეცნიერული ხარისხი

ნებისმიერი კვლევა მეცნიერულად დასაბუთებული უნდა იყოს, უნდა აკმაყოფილებდეს მეცნიერული ხარისხის საზოგადოდ მიღებულ კრიტერიუმებს და უნდა განხორციელდეს

შესაბამისი პროფესიული მოვალეობების და სტანდარტების მიხედვით, სათანადო კვალიფიკაციის მქონე მკვლევარის მეთვალყურეობით.

თავი III. ეთიკის კომიტეტი

მუხლი 9. დამოუკიდებელი შემოწმება ეთიკის კომიტეტის მიერ

1. ყოველი კვლევის პროექტი უნდა გადაეცეს ეთიკის კომიტეტს მისი ეთიკური თვალსაზრისით მისაღებობის დამოუკიდებლად შემოწმებისათვის. ასეთი პროექტები გადაეცემა დამოუკიდებელი შემოწმებისათვის თითოეულ სახელმწიფოში, სადაც უნდა განხორციელდეს კვლევითი საქმიანობა.

2. კვლევის პროექტის ეთიკური თვალსაზრისით მისაღებობის მულტიდისციპლინური შემოწმების მიზანია კვლევაში მონაწილეთა ღირსების, უფლებების, უსაფრთხოებისა და კეთილდღეობის დაცვა. ეთიკური მისაღებობის შეფასება უნდა ეფუძნებოდეს სათანადო ექსპერტულ რესურსებს და გამოცდილებას და ადეკვატურად უნდა ასახავდეს როგორც პროფესიონალების, ისე არაპროფესიონალების შეხედულებებს.

3. ეთიკის კომიტეტმა უნდა ჩამოაყალიბოს დასკვნა, რომელიც შეიცავს კომიტეტის გადაწყვეტილების საფუძველს.

მუხლი 10. ეთიკის კომიტეტის დამოუკიდებლობა

1. ამ ოქმის მხარეებმა უნდა მიიღონ ზომები ეთიკის კომიტეტის დამოუკიდებლობის უზრუნველსაყოფად. ეს ორგანო არ უნდა განიცდიდეს გარეშე ზეწოლას.

2. ეთიკის კომიტეტის წევრებმა უნდა დაასახელონ ყველა ის გარემოება, რომელმაც შეიძლება ინტერესთან კონფლიქტი გამოიწვიოს. ასეთი კონფლიქტების წარმოქმნის შემთხვევაში მათში ჩართულმა პირებმა არ უნდა მიიღონ მონაწილეობა განხილვაში.

მუხლი 11. ინფორმაცია ეთიკის კომიტეტისთვის

1. ყველა ინფორმაცია, რომელიც აუცილებელია კვლევის პროექტის ეთიკური მისაღებობის შეფასებისათვის, წერილობით უნდა მიეწოდოს ეთიკის კომიტეტს.

2. სახელდობრ, უზრუნველყოფილი უნდა იყოს მიწოდება ინფორმაციისა ამ ოქმის დანართში მოცემული საკითხების შესახებ, რამდენადაც ის მიესადაგება კვლევის პროექტს. დანართი შეიძლება შეიცვალოს კონვენციის 32-ე მუხლის საფუძველზე შექმნილი კომიტეტის მიერ, კენჭისყრაში მონაწილე ორი მესამედის გადაწყვეტილების საფუძველზე.

მუხლი 12. არასასურველი ზემოქმედება

ეთიკის კომიტეტი უნდა დარწმუნდეს, რომ არანაირი არასასურველი ზემოქმედება, ფინანსური ხასიათის ზემოქმედების ჩათვლით, არ იქნება გამოყენებული კვლევაში პირთა მონაწილეობისთვის. ამასთან დაკავშირებით განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს დაუცველ ან სხვის კმაყოფაზე მყოფ პირებს.

თავი IV. ინფორმაცია და თანხმობა

მუხლი 13. ინფორმაცია კვლევაში მონაწილეთათვის

1. პირებს, რომლებიც კვლევის პროექტში მონაწილეობის მისაღებად არიან მოწვეული, უნდა მიეწოდოთ ადეკვატური ინფორმაცია გასაგები ფორმით. ეს ინფორმაცია დოკუმენტირებული უნდა იყოს.

2. ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს კვლევის პროექტის მიზანს, მთლიანად კვლევის პროექტის და კვლევასთან დაკავშირებულ შესაძლო რისკს და სარგებელს და უნდა შეიცავდეს ეთიკის კომიტეტის დასკვნას. კვლევის პროექტში მონაწილეობაზე თანხმობის განცხადების შეთავაზებამდე ეს პირობები კონკრეტულად უნდა იყვნენ ინფორმირებული კვლევის თავისებურებებისა და მიზნების შესაბამისად შემდეგზე:

i. პროცედურების ხასიათზე, მასშტაბებსა და ხანგრძლივობაზე, განსაკუთრებით კვლევის პროექტთან დაკავშირებული ნებისმიერი ტვირთის თაობაზე;

- ii. არსებულ პრევენციულ, სადიაგნოზო და სამკურნალო პროცედურებზე;
 - iii. იმ ღონისძიებათა შესახებ, რომელთა მიზანია არასასურველ გარემოებებზე ან კვლევაში მონაწილეთა პრობლემებზე რეაგირება;
 - iv. იმ ღონისძიებათა შესახებ, რომელთა მიზანია პირადი ცხოვრების პატივისცემისა და პირადული მონაცემების კონფიდენციალობის დაცვის უზრუნველყოფა;
 - v. იმ ღონისძიებათა შესახებ, რომელთა მიზანია კვლევის შედეგების, აგრეთვე კვლევის პროცესში მიღებული იმ ინფორმაციის ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა, რომელიც შეეხება კვლევაში მონაწილეს;
 - vi. იმ ღონისძიებათა შესახებ, რომელთა მიზანია სამართლიანი კომპენსაცია ზიანის მიყენების შემთხვევაში;
 - vii. კვლევის შედეგების, მონაცემების ან ბიოლოგიური მასალის შესაძლო შემდგომი გამოყენების თაობაზე, კომერციული მიზნებით გამოყენების ჩათვლით;
 - viii. კვლევის პროექტის დაფინანსების წყაროზე.
1. ამასთანავე, პირებს, რომლებიც კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად არიან მოწვეული, უნდა მიეწოდოთ ინფორმაცია კანონით გათვალისწინებული მათი უფლებებისა და დაცვის მექანიზმის თაობაზე, მათი უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად, და განსაკუთრებით მათი უფლების შესახებ - ნებისმიერ დროს განაცხადონ უარი ან უარყონ უკვე მიცემული თანხმობა კვლევაში მონაწილეობაზე, ისე, რომ გამორიცხული იყოს მათი ყოველგვარი დისკრიმინაცია, განსაკუთრებით სამედიცინო მომსახურების მიღების უფლებასთან მიმართებაში.

მუხლი 14. თანხმობა

1. პირზე არც ერთი კვლევა არ უნდა ჩატარდეს V თავისა და მე-19 მუხლის დებულებების მიხედვით, მოცემული პირის ინფორმირებული, თავისუფალი, გამოხატული, სპეციფიკური და დოკუმენტირებული თანხმობის გარეშე. ასეთ თანხმობაზე უარის განცხადება პირს შეუძლია კვლევის ნებისმიერ ეტაპზე.
2. კვლევაში მონაწილეობაზე უარის განცხადებამ ან უკვე მიცემული თანხმობის უარყოფამ არ უნდა გამოიწვიოს რაიმე ფორმით დისკრიმინაცია მოცემული პირისა, განსაკუთრებით სამედიცინო მომსახურების მიღების უფლებასთან დაკავშირებით.
3. თუ საეჭვოა, რომ პირს აქვს თანხმობის განცხადების დასაბუთებული უნარი, უნდა განხორციელდეს სათანადო ღონისძიებები, რათა დადგინდეს, აქვს თუ არა ამ პირს ასეთი უნარი.

თავი V. პირების დაცვა, რომელთაც არ აქვთ კვლევაში მონაწილეობაზე თანხმობის განცხადების უნარი

მუხლი 15. პირების დაცვა, რომელთაც არ აქვთ კვლევაში მონაწილეობაზე თანხმობის განცხადების უნარი

1. კვლევაში მონაწილეობაზე თანხმობის განცხადების უნარის არმქონე პირზე კვლევა შეიძლება ჩატარდეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ დაცულია ყველა ქვემოთ ჩამოთვლილი სპეციფიკური პირობა:
- i. კვლევის შედეგებს შეუძლია რეალური და პირდაპირი სარგებლობის მოტანა მისი ჯანმრთელობისათვის;
 - ii. შესაბამისი ეფექტის მქონე კვლევის ჩატარება შეუძლებელია თანხმობის განცხადების უნარის მქონე პირებზე;
 - iii. კვლევაში მონაწილე პირს ეცნობა კანონით გათვალისწინებული მისი უფლებებისა და დაცვის მექანიზმების თაობაზე, მისი უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა ამ პირს არ შეუძლია ინფორმაციის მიღება;
 - iv. პირის კანონიერი წარმომადგენლის ან კანონით განსაზღვრული ავტორიტეტული ორგანოს, პირის ან დაწესებულების მიერ გაცემული იქნა სპეციფიკური და წერილობითი ნებართვა, მას შემდეგ, რაც მათ მიეწოდებათ მე-16 მუხლით მოთხოვნილი ინფორმაცია, პირის წინასწარ განცხადებული ნების ან უარის გათვალისწინებით. თანხმობის განცხადების

უნარის არმქონე სრულწლოვანმა პირმა შეძლებისდაგვარად მონაწილეობა უნდა მიიღოს ნებართვის მიცემის პროცედურაში. არასრულწლოვანის აზრი გათვალისწინებული უნდა იქნეს, როგორც მნიშვნელოვნად გადამწყვეტი ფაქტორი ასაკისა და მომწიფების პროპორციულად;

v. მოცემული პირი წინააღმდეგი არ არის.

2. თუ კვლევის საფუძველზე არ არის მოსალოდნელი ისეთი შედეგების მიღება, რომელიც მოცემული პირის ჯანმრთელობას პირდაპირ სარგებლობას მოუტანს, გამონაკლისის სახით და კანონით გათვალისწინებული დამცავი მექანიზმების გამოყენებით ასეთი კვლევა შეიძლება ჩატარდეს ამ მუხლის 1-ლი პუნქტის ii, iii, iv და v ქვეპუნქტებში ასახული და ქვემოთ ჩამოთვლილი დამატებითი პირობების გათვალისწინებით:

i. კვლევის მიზანია წვლილის შეტანა ისეთ საბოლოო შედეგების მიღებაში, რომლებიც ინდივიდის მდგომარეობის, დაავადების ან ჯანმრთელობის რაიმე სხვა მოშლილობის შესახებ მეცნიერული ცოდნის მნიშვნელოვანი გაღრმავების გზით შესაძლებელს გახდის, სარგებლობა მოუტანოს ამ პირს ან იმავე ასაკის ან იმავე დაავადების ან მოშლილობის მქონე ან ისეთივე მდგომარეობაში მყოფ სხვა პირებს;

ii. კვლევას ახლავს მხოლოდ მინიმალური რისკი და ტვირთი მოცემული პირისთვის; კვლევის შესაძლო დამატებითი სარგებელი არ უნდა იქნეს გამოყენებული რისკის ან ტვირთის გაზრდის გასამართლებლად.

1. კვლევაში მონაწილეობაზე, აგრეთვე ნებართვის გაცემაზე უარის განცხადებამ ან უკვე მიცემული ნებართვის უარყოფამ არ უნდა გამოიწვიოს რაიმე ფორმით დისკრიმინაცია მოცემული პირისა, განსაკუთრებით სამედიცინო მომსახურების მიღების უფლებასთან მიმართებით.

მუხლი 16. ინფორმაცია ნებართვის მიცემამდე

1. მათ, ვინც გასცემს ნებართვას პირის კვლევის პროექტში მონაწილეობაზე, უნდა მიეწოდოთ ადეკვატური ინფორმაცია გასაგები ფორმით. ეს ინფორმაცია დოკუმენტირებული უნდა იყოს.

2. ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს კვლევის პროექტის მიზანს, მთლიანად კვლევის პროექტის და კვლევასთან დაკავშირებულ შესაძლო რისკს და სარგებელს და უნდა შეიცავდეს ეთიკის კომიტეტის დასკვნას. გარდა აღნიშნულისა, მათ უნდა მიეწოდოთ ინფორმაცია თანხმობის განცხადების უნარის არმქონე პირების კანონით გათვალისწინებული უფლებებისა და დაცვის მექანიზმების თაობაზე, მათი უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად, და განსაკუთრებით მათი უფლებების შესახებ - ნებისმიერ დროს განაცხადონ უარი ან უარყონ უკვე მიცემული ნებართვა კვლევაში მონაწილეობაზე, ისე, რომ გამორიცხული იყოს კვლევაში მონაწილე პირის ყოველგვარი დისკრიმინაცია, განსაკუთრებით სამედიცინო მომსახურების მიღების უფლებასთან მიმართებით. ისინი კონკრეტულად უნდა იყვნენ ინფორმირებული კვლევის თავისებურებებისა და მიზნების შესაბამისად იმ საკითხებზე, რომლებიც მე-13 მუხლშია ჩამოთვლილი.

1. ინფორმაცია უნდა მიეწოდოს მოცემულ პირსაც, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა ამ პირს არ შეუძლია ინფორმაციის მიღება.

მუხლი 17. კვლევა მინიმალური რისკითა და ტვირთით

1. ამ ოქმის მიზნებისთვის მიჩნეულია, რომ კვლევას ახლავს მინიმალური რისკი, თუ ჩარევის ხასიათისა და მასშტაბების გათვალისწინებით მოსალოდნელია, რომ კვლევას მოცემული პირის ჯანმრთელობაზე მხოლოდ მცირე და დროებითი უარყოფითი გავლენა ექნება.

2. მიჩნეულია, რომ კვლევას ახლავს მინიმალური ტვირთი, თუ მოსალოდნელია, რომ დისკომფორტი მოცემული პირისთვის უმნიშვნელო და დროებითი იქნება. ტვირთი უნდა შეაფასოს პირმა, რომელიც მოცემული პირის განსაკუთრებული ნდობით სარგებლობს.

თავი VI. განსაკუთრებული მდგომარეობები

მუხლი 18. კვლევა ორსულობის ან მეძუძურობის დროს

1. კვლევა ორსულ ქალზე, როცა კვლევის საფუძველზე არ არის მოსალოდნელი ისეთი შედეგების მიღება, რომლებიც პირდაპირ სარგებლობას მოუტანს მის ან მისი ემბრიონის, ნაყოფის ან ბავშვის (დაბადების შემდეგ) ჯანმრთელობას, შეიძლება ჩატარდეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ დაცულია ყველა ქვემოთ ჩამოთვლილი დამატებითი პირობა:

i. კვლევის მიზანია წვლილის შეტანა ისეთი საბოლოო შედეგების მიღებაში, რომლებიც შესაძლებელს გახდის, სარგებლობა მოუტანოს სხვა ქალებს რეპროდუქციასთან მიმართებით, ან სხვა ემბრიონებს, ნაყოფებს ან ბავშვებს;

ii. შესაბამისი ეფექტის მქონე კვლევის ჩატარება შეუძლებელია ქალებზე, რომლებიც არ არიან ორსულნი;

iii. კვლევას ახლავს მინიმალური რისკი და ტვირთი.

1. როცა კვლევა ტარდება მეძუძურ დედაზე, განსაკუთრებული ყურადღება უნდა იქნეს გამოჩენილი, რათა თავიდან იქნეს აცილებული ნებისმიერი არასასურველი გავლენა ბავშვის ჯანმრთელობაზე.

მუხლი 19. კვლევა პირებზე გადაუდებელ კლინიკურ სიტუაციებში

1. კანონმა უნდა განსაზღვროს, დასაშვებია თუ არა და რა დამატებითი პირობების დაცვით უნდა ჩატარდეს კვლევა გადაუდებელ კლინიკურ სიტუაციებში, როცა:

i. პირს არ შეუძლია თანხმობის მიცემა;

ii. მდგომარეობის გადაუდებლობის გამო შეუძლებელია ნებართვის დროულად მიღება პირის კანონიერი წარმომადგენლისგან ან კანონით განსაზღვრული ავტორიტეტული ორგანოსგან, პირისგან ან დაწესებულებისგან, რომელსაც გადაუდებელი სიტუაციის არარსებობის შემთხვევაში ეთხოვებოდა ნებართვის მიცემა.

1. კანონი უნდა შეიცავდეს შემდეგ სპეციფიკურ პირობებს:

i. შესაბამისი ეფექტის მქონე კვლევის ჩატარება შეუძლებელია პირებზე, როცა გადაუდებელი კლინიკური სიტუაციები არ აღენიშნება;

ii. კვლევის პროექტი მხოლოდ მაშინ უნდა განხორციელდეს, თუ ის კომპეტენტური ორგანოს მიერ დამტკიცებულია სპეციალურად გადაუდებელი სიტუაციებისთვის;

iii. პირის მიერ წინასწარ განცხადებული ნებისმიერი უარი, რომელიც ცნობილია მკვლევარისთვის, გათვალისწინებული უნდა იქნეს;

iv. თუ კვლევის საფუძველზე არ არის მოსალოდნელი ისეთი შედეგების მიღება, რომლებიც მოცემული პირის ჯანმრთელობას პირდაპირ სარგებლობას მოუტანს, კვლევის მიზანი უნდა იყოს წვლილის შეტანა ისეთი საბოლოო შედეგების მიღებაში, რომლებიც ინდივიდის მდგომარეობის, დაავადების ან ჯანმრთელობის რაიმე სხვა მოშლილობის შესახებ მეცნიერული ცოდნის მნიშვნელოვანი გაღრმავების გზით შესაძლებელს გახდის, სარგებლობა მოუტანოს ამ პირს ან იმავე დაავადების ან მოშლილობის მქონე ან ისეთივე მდგომარეობაში მყოფ სხვა პირებს, და კვლევას ახლავს მინიმალური რისკი და ტვირთი.

1. გადაუდებელ კვლევის პროექტში მონაწილე პირებს ან, თუ საჭიროა, მათ კანონიერ წარმომადგენლებს, უნდა მიეწოდოთ ყველა შესაბამისი ინფორმაცია კვლევის პროექტში პირთა მონაწილეობის შესახებ მაშინვე, როცა ეს შესაძლებელი გახდება. თანხმობა ან ნებართვა კვლევაში მონაწილეობაზე მოთხოვნილი უნდა იქნეს მაშინვე, როცა ამის შესაძლებლობა იქნება.

მუხლი 20. კვლევა თავისუფლებააღკვეთილ პირებზე

სადაც კანონით ნებადართულია კვლევის ჩატარება თავისუფლებააღკვეთილ პირებზე, ასეთი პირების მონაწილეობა კვლევის პროექტში, რომლის საფუძველზეც არ არის მოსალოდნელი ისეთი შედეგების მიღება, რომლებიც მის ჯანმრთელობას პირდაპირ სარგებლობას მოუტანს, დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ დაცულია ყველა ქვემოთ ჩამოთვლილი დამატებითი პირობა:

i. შესაბამისი ეფექტის მქონე კვლევის ჩატარება შეუძლებელია თავისუფლებააღკვეთილი პირების მონაწილეობის გარეშე;

- ii. კვლევის მიზანია წვლილის შეტანა ისეთი საბოლოო შედეგების მიღებაში, რომლებიც პირდაპირ სარგებლობას მოუტანს თავისუფლებააღკვეთილ პირებს;
- iii. კვლევას ახლავს მინიმალური რისკი და ტვირთი.

თავი VII. უსაფრთხოება და მეთვალყურეობა

მუხლი 21. რისკის და ტვირთის მინიმუმამდე შემცირება

1. ყველა შესაბამისი ზომა უნდა იქნეს მიღებული კვლევაში მონაწილეთა უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად და მათთვის რისკისა და ტვირთის მინიმუმამდე შესამცირებლად.
2. კვლევა შეიძლება ჩატარდეს მხოლოდ კლინიკური დარგის პროფესიონალის მეთვალყურეობით, რომელსაც აქვს აუცილებელი კვალიფიკაცია და გამოცდილება.

მუხლი 22. ჯანმრთელობის მდგომარეობა შეფასება

1. მკვლევარმა ყველა აუცილებელი ნაბიჯი უნდა გადადგას ადამიანის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესაფასებლად კვლევაში მის ჩართვამდე, რათა უზრუნველყოს კვლევიდან იმ პირთა მონაწილეობის გამორიცხვა, რომლებსაც მოცემულ კვლევის პროექტში მონაწილეობასთან დაკავშირებით შეიძლება რაიმე რისკი წარმოექმნათ.
2. რეპროდუქციულ ასაკში მყოფ პირებზე კვლევის ჩატარებისას განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს შესაძლო არასასურველ გავლენას მიმდინარე ან მომავალ ორსულობაზე და ემბრიონის, ნაყოფის ან ბავშვის ჯანმრთელობაზე.

მუხლი 23. აუცილებელ კლინიკურ ჩარევებზე ზემოქმედების გამორიცხვა

1. კვლევამ არ უნდა გადაავადოს ან ხელი არ უნდა შეუშალოს კვლევაში მონაწილეთათვის აუცილებელი პრევენციული, სადიაგნოზო ან სამკურნალო პროცედურების ჩატარებას.
2. პრევენციასთან, დიაგნოსტიკასთან ან მკურნალობასთან ასოცირებულ კვლევაში საკონტროლო ჯგუფის პაციენტები უზრუნველყოფილი უნდა იყვნენ პრევენციის, დიაგნოსტიკის ან მკურნალობის აპრობირებული მეთოდებით.
3. პლაცებოს გამოყენება დასაშვებია იმ შემთხვევაში, თუ არ არსებობს შესაბამისი ეფექტის მქონე აპრობირებული მეთოდი ან როდესაც ასეთი აპრობირებული მეთოდისაგან თავის შეკვავება ან მისი შეწყვეტა არ გამოიწვევს მიუღებელი რისკის ან ტვირთის წარმოქმნას.

მუხლი 24. ახალი გარემოებები

1. ამ ოქმის მხარეებმა უნდა განახორციელონ ღონისძიებები, რათა უზრუნველყონ კვლევის პროექტის გადასინჯვა, თუ ეს გამართლებულია მეცნიერული მიღწევების ფონზე ან კვლევის პროცესში წარმოქმნილი გარემოებების გამო.
 2. გადასინჯვის მიზანი უნდა იყოს იმის დადგენა, თუ რამდენად არის საჭირო:
 - i. კვლევის შეჩერება ან ცვლილებების შეტანა კვლევის პროექტში, რათა შესაძლებელი გახდეს კვლევის გაგრძელება;
 - ii. კვლევაში მონაწილეების ან, თუ საჭიროა, მათი კანონიერი წარმომადგენლების, ინფორმირება მიღწევების ან გარემოებების შესახებ;
 - iii. დამატებითი თანხმობის ან ნებართვის მიღება კვლევაში მონაწილეობისთვის.
 1. კვლევაში მონაწილეებს ან, თუ საჭიროა, მათ კანონიერ წარმომადგენლებს, დროულად უნდა მიეწოდოთ ნებისმიერი ახალი ინფორმაცია, რომელიც შეიძლება კვლევაში მათ მონაწილეობას შეეხებოდეს.
 2. კომპეტენტური ორგანო ინფორმირებული უნდა იყოს კვლევის პროექტის ვადაზე ადრე შეწყვეტის მიზეზების შესახებ.

თავი VIII. კონფიდენციალობა და ინფორმაციის მიღების უფლება

მუხლი 25. კონფიდენციალობა

1. ბიოსამედიცინო კვლევის პროცესში მიღებული პირადული ხასიათის ნებისმიერი ინფორმაცია მიჩნეული უნდა იქნეს კონფიდენციალურად და მასთან მითითებით გამოყენებული უნდა იქნეს პირადი ცხოვრების დაცვასთან დაკავშირებული წესები.

2. კანონი უნდა გამორიცხავდეს გაუმართლებელ გამჟღავნებას კვლევის პროექტთან დაკავშირებული ნებისმიერი სხვა ინფორმაციისა, რომელიც ეთიკის კომიტეტის ამ ოქმის შესაბამისად გადაეცა.

მუხლი 26. ინფორმაციის მიღების უფლება

1. კვლევაში მონაწილეთათვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს მათი ჯანმრთელობის შესახებ შეგროვებული ნებისმიერი ინფორმაცია კონვენციის მე-10 მუხლის დებულებების შესახებ.

2. სხვა პირადული ინფორმაცია, რომელიც შეგროვებულია კვლევის პროექტის ფარგლებში, მათთვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს პირადული მონაცემების დაცვის სფეროში არსებული კანონმდებლობის შესაბამისად.

მუხლი 27. მომსახურების გაწევის მოვალეობა

თუ კვლევა იძლევა მნიშვნელოვან ინფორმაციას კვლევაში მონაწილეთა იმჟამინდელი ან მომავალი ჯანმრთელობის ან ცხოვრების ხარისხის შესახებ, ეს ინფორმაცია უნდა მიეწოდოს მათ. ეს უნდა მოხდეს სამედიცინო მომსახურების ან კონსულტაციების ფარგლებში. ასეთი ინფორმაციის მიწოდებისას სათანადო ზომები უნდა იქნეს მიღებული კონფიდენციალობის დასაცავად და საჭიროა ამგვარი ინფორმაციის არმიღების თაობაზე მონაწილის სურვილის პატივისცემა.

მუხლი 28. შედეგების ხელმისაწვდომობა

1. კვლევის დასრულების შემდეგ კვლევის ანგარიში ან რეზიუმე უნდა მიეწოდოს ეთიკის კომიტეტს ან კომპეტენტურ ორგანოს.

2. კვლევის დასკვნები მოთხოვნისამებრ შეძლებისდაგვარად დროულად უნდა მიეწოდოს მონაწილეებს.

3. მკვლევარმა შესაბამისი ზომები უნდა მიიღოს, რათა კვლევის შედეგები შეძლებისდაგვარად დროულად გახდეს ხელმისაწვდომი საზოგადოებისთვის.

თავი IX. კვლევა სახელმწიფოებში, რომლებიც არ არიან ამ ოქმის მხარეები

მუხლი 29. კვლევა სახელმწიფოებში, რომლებიც არ არიან ამ ოქმის მხარეები

სპონსორებმა ან მკვლევარებმა, რომლებიც ამ ოქმის მხარეთა იურისდიქციაში იმყოფებიან და გეგმავენ კვლევის პროექტის განხორციელებას ან ხელმძღვანელობას იმ სახელმწიფოში, რომელიც არ არის ამ ოქმის მხარე, უნდა უზრუნველყონ კვლევის ჩატარება იმ პრინციპების შესაბამისად, რომლებსაც ეფუძნება ამ ოქმის დებულებები, ისე, რომ არ დაირღვეს ამ სახელმწიფოში მოქმედი დებულებები. იქ, სადაც ეს აუცილებელია, მხარემ უნდა განახორციელოს შესაბამისი ღონისძიებები ზემოაღნიშნულის უზრუნველსაყოფად.

თავი X. ოქმის დებულებების დარღვევა

მუხლი 30. უფლებების ან პრინციპების დარღვევა

მხარეებმა დროულად უნდა უზრუნველყონ ამ ოქმში ასახული უფლებების ან პრინციპების სათანადო სამართლებრივი დაცვა მათი უკანონო დარღვევის თავიდან აცილების ან აღკვეთის მიზნით.

მუხლი 31. კომპენსაცია ზიანის შემთხვევაში

პირს, რომელსაც კვლევაში მონაწილეობის შედეგად მიადგა ზიანი, უნდა მიეცეს სამართლიანი კომპენსაცია კანონით გათვალისწინებული პირობებისა და პროცედურების დაცვით.

მუხლი 32. სანქციები

მხარეებმა უნდა უზრუნველყონ სათანადო სანქციების განხორციელება ამ ოქმში მოცემული დებულებების დარღვევის შემთხვევაში.

თავი XI. კავშირი ამ ოქმსა და სხვა დებულებებს შორის და ოქმის გადასინჯვა

მუხლი 33. კავშირი ამ ოქმსა და კონვენციას შორის

ამ ოქმის 1-ლი - 32-ე მუხლების დებულებები მხარეებმა უნდა განიხილონ, როგორც კონვენციის დამატებითი მუხლები, და შესაბამისად, მათზე უნდა გავრცელდეს კონვენციის ყველა დებულება.

მუხლი 34. დაცვის გაფართოება

ამ ოქმის არც ერთი დებულება არ კრძალავს და სხვაგვარად არ ზღუდავს რომელიმე მხარის შესაძლებლობას, უზრუნველყოს კვლევაში მონაწილეთა დაცვის უფრო ფართო ზომები, ვიდრე ეს დადგენილია ამ ოქმით.

მუხლი 35. ოქმის გადასინჯვა

მცენიერული განვითარების პროცესზე დაკვირვების მიზნით, წინამდებარე ოქმი უნდა გადასინჯოს კონვენციის 32-ე მუხლში აღნიშნული კომიტეტის მიერ ოქმის ძალაში შესვლიდან შესვლიდან არა უგვიანეს ხუთი წლისა, ხოლო შემდეგ - კომიტეტის მიერ განსაზღვრული ინტერვალით.

თავი XII. დასკვნითი დებულებები

მუხლი 36. ხელმოწერა და რატიფიკაცია

ეს ოქმი ღიაა ხელმოსაწერად კონვენციის ხელმომწერებისთვის. ოქმი ექვემდებარება რატიფიკაციას, მიღებას ან დამტკიცებას. ხელმომწერს არ შეუძლია განახორციელოს ამ ოქმის რატიფიკაცია, მიღება ან დამტკიცება, თუ წინასწარ ან იმავდროულად არ მოახდენს კონვენციის რატიფიკაციას, მიღებას ან დამტკიცებას. სარატიფიკაციო სიგელი, მიღების ან დამტკიცების აქტები უნდა ჩაბარდეს ევროპის საბჭოს გენერალურ მდივანს.

მუხლი 37. ძალაში შესვლა

1. ეს ოქმი ძალაში შევა იმ მომდევნო თვის პირველ დღიდან, როცა გავა სამთვიანი ვადა მას შემდეგ, რაც ხუთი სახელმწიფო, მათ შორის, ევროპის საბჭოს არანაკლებ ოთხი წევრისა, 36-ე მუხლის დებულებების შესაბამისად განაცხადებს თანხმობას, შეუერთდეს ოქმს.

2. ნებისმიერი სახელმწიფოს მიმართ, რომელიც შემდგომში განაცხადებს თანხმობას, შეუერთდეს მას, ოქმი ძალაში შევა სარატიფიკაციო სიგელების, მიღების ან დამტკიცების აქტების ჩაბარების შემდეგ სამთვიანი ვადის გასვლიდან მომდევნო თვის პირველ დღეს.

მუხლი 38. მიერთება

1. ამ ოქმის ძალაში შესვლის შემდეგ, ნებისმიერ სახელმწიფოს, რომელიც მიუერთდა კონვენციას, შეუძლია ასევე მიუერთდეს ამ ოქმს.

2. ოქმთან მიერთებისათვის აუცილებელია, მიერთების დოკუმენტი ჩაბარდეს ევროპის საბჭოს გენერალურ მდივანს. მიერთება ძალაში შევა ამ დოკუმენტის ჩაბარების შემდეგ სამთვიანი ვადის გასვლიდან მომდევნო თვის პირველ დღეს.

მუხლი 40. შეტყობინება

ევროპის საბჭოს გენერალური მდივანი შეატყობინებს ევროპის საბჭოს წევრ სახელმწიფოებს, ევროპის გაერთიანებას, ყოველ ხელმომწერს, ყოველ მხარეს და სხვა სახელმწიფოს, რომელიც მოწვეულია, მიუერთდეს ოქმს:

a. ყოველი ხელმომწერის შესახებ;

b. ნებისმიერი სარატიფიკაციო სიგელის, მიღების, დამტკიცების ან მიერთების აქტის ჩაბარების შესახებ;

c. 37-ე და 38-ე მუხლების შესაბამისად ამ ოქმის ძალაში შესვლის ნებისმიერი თარიღის შესახებ;

d. ამ ოქმთან დაკავშირებული ნებისმიერი ქმედების, შეტყობინების ან განცხადების შესახებ.

ამის დასტურად, ქვემოთ ხელის მომწერებმა, რომლებიც არიან სათანადოდ უფლებამოსილი ხელი მოაწერეს ამ ოქმს.

შესრულებულია სტრასბურგში, . . ინგლისურ და ფრანგულ ენებზე, რომლებიც თანაბრად ავთენტიკურია, ერთ პირად, რომელიც ინახება ევროპის საბჭოს არქივში. ევროპის საბჭოს გენერალური მდივანი გადასცემს დამოწმებულ ასლებს ევროპის საბჭოს წევრ თითოეულ სახელმწიფოს, არაწევრ სახელმწიფოებს, რომლებმაც ამ ოქმის შემუშავებაში მიიღეს მონაწილეობა, ნებისმიერ სახელმწიფოს, რომელიც მოწვეულია, მიუერთდეს კოვენციას, და ევროპის გაერთიანებას.

“ზიოსამედიცინო კვლევის შესახებ” დამატებითი ოქმის

დანართი

ეთიკის კომიტეტისთვის მისაწოდებელი ინფორმაცია

ეთიკის კომიტეტს უნდა მიეწოდოს ინფორმაცია ქვემოთ ჩამოთვლილი საკითხების შესახებ იმდენად, რამდენადაც ის შეეხება კვლევის პროექტს:

პროექტის აღწერა

i. მთავარი მკვლევარის სახელი, მკვლევართა და, საჭიროებისას, კლინიკურ საკითხებზე პასუხისმგებელ პირთა, კვალიფიკაცია და გამოცდილება, აგრეთვე დაფინანსების საკითხები;

ii. კვლევის მიზანი და კვლევის საჭიროების დასაბუთება, დაფუძნებული უახლეს მეცნიერულ ცოდნაზე;

iii. გამოსაყენებელი მეთოდები და პროცედურები, სტატისტიკური და სხვა ანალიტიკური მეთოდების ჩათვლით;

iv. კვლევის პროექტის სრულყოფილი რეზიუმე, დაწერილი არაპროფესიონალური, პოპულარული ენით;

v. ანგარიში შეფასებისთვის ან დამტკიცებისთვის კვლევის პროექტის წინასწარი და იმავდროული წარდგენის შესახებ და ამ წარდგენების შედეგები;

მონაწილეები, თანხმობა და ინფორმაცია

vi. ადამიანის კვლევის პროექტში ჩართვის დასაბუთება;

vii. კვლევის პროექტში მონაწილეობისთვის ამა თუ იმ კატეგორიის ადამიანთა ჩართვის ან გამორციხვის კრიტერიუმები, აგრეთვე როგორ უნდა მოხდეს ამ ადამიანების შერჩევა და მოწვევა;

viii. საკონტროლო ჯგუფების გამოყენების ან არარსებობის მიზეზები;

ix. კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებული მოსალოდნელი რისკის ხასიათის და ხარისხის აღწერა;

x. კვლევაში მონაწილეებზე ჩასატარებელი პროცედურების ხასიათი, მასშტაბები და ხანგრძლივობა, აგრეთვე დეტალები კვლევის პროექტთან დაკავშირებული ნებისმიერი ტვირთის შესახებ;

xi. ღონისძიებები, რომელთა მიზანია იმ მოულოდნელ გარემოებებზე დაკვირვება, შეფასება და რეაგირება, რომლებმაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს კვლევაში მონაწილეთა იმჟამინდელ ან მომავალ ჯანრმთელობაზე;

xii. კვლევის პროექტში მონაწილე პირებისთვის მისაწოდებელი ინფორმაციის დეტალები, ინფორმაციის მიწოდების დროს, აგრეთვე მისი მიწოდების მეთოდები;

xiii. თანხმობის მისაღებად გამოსაყენებელი დოკუმენტები, ხოლო თანხმობის განცხადების უნარის არმქონე პირების შემთხვევაში - მათ კვლევაში მონაწილეობისთვის საჭირო ნებართვის მისაღებად გამოსაყენებელი დოკუმენტები;

xiv. ღონისძიებები, რომელთა მიზანია კვლევაში მონაწილე პირების პირადი ცხოვრების პატივისცემა და პირადული მონაცემების კონფიდენციალობის უზრუნველყოფა;

xv. იმ ინფორმაციის გამოყენების ღონისძიებები, რომელიც შეიძლება მიღებულ იქნეს კვლევის შედეგად და რომელსაც შეიძლება გარკვეული მნიშვნელობა ჰქონდეს კვლევაში მონაწილე პირთა, აგრეთვე მათი ოჯახის წევრების იმჟამინდელი ან მომავალი ჯანმრთელობის მდგომარეობისთვის;

სხვა ინფორმაცია

xvi. ინფორმაცია კვლევის პროექტის ფარგლებში ყველა სახის ანაზღაურების და წახალისების თაობაზე;

xvii. ინფორმაცია ინტერესთა კონფლიქტის გამომწვევი ყველა გარემოების შესახებ, რომელმაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს მკვლევართა მიერ დამოუკიდებელი დასკვნის გაკეთებაზე;

xviii. ინფორმაცია კვლევის შედეგების, მონაცემების ან ბიოლოგიური მასალის შესაძლო შემდგომი გამოყენების თაობაზე, კომერციული მიზნებით გამოყენების ჩათვლით;

xix. ყველა სხვა საკითხზე, რომელიც მკვლევარის მიერ აღიქმება, როგორც ეთიკური თვალსაზრისით მნიშვნელოვანი;

xx. ინფორმაცია ნებისმიერი სახის დაზღვევის ან კომპენსაციის შესახებ, რომელიც კვლევის პროექტის ფარგლებში წარმოქმნილი ზარალის ანაზღაურებისთვის არის გამიზნული.

ეთიკის კომიტეტმა შეიძლება მოითხოვოს დამატებითი ინფორმაცია, რომელიც კვლევის პროექტის შეფასებისთვის არის აუცილებელი.