

თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის
ცხოველებზე წარმოებული კვლევის ეთიკის კომიტეტის

დებულება

შინაარსი

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები	2
მუხლი 2. კომიტეტის სტრუქტურა და შემადგენლობა.....	3
მუხლი 3. კომიტეტის მუშაობის რეგლამენტი	4
მუხლი 4. ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის წარდგენა ცხოველებზე წარმოებული კვლევის ეთიკის კომიტეტისადმი.....	4
მუხლი 5. ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასება და გადაწყვეტილების მიღება	5

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

1. წინამდებარე დებულება განსაზღვრავს თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის ცხოველებზე წარმოებული კვლევის ეთიკის კომიტეტის (შემდგომში კომიტეტი) კომპეტენციას, მისი შექმნისა და მუშაობის წესს.
2. კომიტეტის მიზანია თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტში (მათ შორის სასაწავლო პროცესის ჩათვლით) ცხოველებზე ჩატარებული კვლევების საერთაშორისოდ აღიარებულ ეთიკურ ნორმებთან შესაბამისობის უზრუნველყოფა, ცხოველთა (შემდგომში – კვლევის ობიექტის) უსაფრთხოების, მათზე ფიზიკური ან ფსიქოლოგიური ტანჯვის მინიმალიზება კვლევის გეგმის და მეთოდოლოგიის შეფასების გზით.
3. კომიტეტი თავის საქმიანობას წარმართავს ცხოველთა უფლებების მსოფლიო დეკლარაციის და მისი დამატებითი ოქმების, კვლევაში გამოყენებული ცხოველების უფლებების დაცვასთან დაკავშირებული საერთაშორისო შეთანხმებებისა და საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად, უნივერსიტეტის წესდებისა და წინამდებარე დებულების საფუძველზე.
4. კომიტეტის ძირითადი მიზანია უნივერსიტეტის ფარგლებში ლაბორატორიულ ცხოველებზე წარმოებული ბიოსამედიცინო კვლევების შესაბამისობის უზრუნველყოფა საერთაშორისოდ აღიარებულ ეთიკურ და სამართლებრივ სტანდარტებთან;
5. კომიტეტის ფუნქციებია:
 - ა) კვლევის გეგმის მეთოდოლოგიის ეთიკური შეფასება და სათანადო დასკვნის მომზადება;
 - ბ) კვლევის გეგმის განაცხადის და სხვა დოკუმენტაციის ფორმის შემუშავება და დამტკიცება;
 - გ) ცხოველებზე ბიოსამედიცინო კვლევების ეთიკურ-სამართლებრივი საკითხებისა და კომიტეტის საქმიანობის გაცნობა-პოპულარიზება;
 - დ) კომიტეტის მიერ შეფასებული კვლევების რეგისტრაცია;
 - ე) სხვა საქმიანობა, რომლის მიზანია კვლევის ეთიკის თანამედროვე სტანდარტების დამკვიდრება უნივერსიტეტში.
6. თსსუ-ის ცხოველებზე წარმოებული კვლევის ეთიკის კომიტეტის მუშაობა კოორდინირებულია თსსუ-ს სამეცნიერო მუშაობის კოორდინაციის, მაგისტრატურისა და დოქტორნატურის სამსახურთან და სამეცნიერო უნარ-ჩვევების სწავლების ცენტრთან.

მუხლი 2. კომიტეტის სტრუქტურა და შემადგენლობა

1. კომიტეტი შედგება 16 წევრისაგან: აკადემიური პერსონალის, მოწვეული პედაგოგის, ვეტერინარის, იურისტის, სამეცნიერო უნარ-ჩვევების სწავლების ცენტრის, თსსუ-ის ვლადიმერ ბახუტაშვილის სახელობის სამედიცინო ბიოტექნოლოგიის ინსტიტუტის და თსსუ-ის იოველ ქუთათელაძის სახელობის ფარმაკოქიმიის ინსტიტუტის წარმომადგენლისაგან.
2. კომიტეტის წევრი ასევე შესაძლებელია იყოს თსსუ-ის ივ. თარხნიშვილის სახელობის სტუდენტთა სამეცნიერო საზოგადოების წარმომადგენელი - სათათბირო ხმის უფლებით.
3. კომიტეტის შემადგენლობას (წევრებს) ამტკიცებს აკადემიური საბჭო.
 - ა) კომიტეტის შემადგენლობის აკადემიურ პერსონალს შეარჩევს და დასამტკიცებლად აკადემიურ საბჭოს წარუდგენს შესაბამისი ფაკულტეტის საბჭო. ფაკულტეტების მიხედვით წარმომადგენლები აირჩევიან შემდეგი რაოდენობით:
 - ა.ა) მედიცინის ფაკულტეტიდან - 6 წევრი;
 - ა.ბ) სტომატოლოგიის ფაკულტეტიდან - 1 წევრი;
 - ა.გ) ფარმაციის ფაკულტეტიდან - 1 წევრი;
 - ა.დ) საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ფაკულტეტიდან - 1 წევრი
 - ა.ე) ფიზიკური მედიცინისა და რეაბილიტაციის ფაკულტეტიდან - 1 წევრი.
 - ბ) კომიტეტის დანარჩენი წევრების წარდგენა ხდება შესაბამისი სტრუქტურული ერთეულის ხელმძღვანელი მიერ:
 - ბ.ა) სამეცნიერო უნარ-ჩვევების სწავლების ცენტრიდან - 1 წევრი;
 - ბ.ბ) თსსუ-ის ვლადიმერ ბახუტაშვილის სახელობის სამედიცინო ბიოტექნოლოგიის ინსტიტუტიდან - 1 წევრი;
 - ბ.გ) თსსუ-ის იოველ ქუთათელაძის სახელობის ფარმაკოქიმიის ინსტიტუტიდან - 1 წევრი;
 - ბ.დ) თსსუ-ის ივ. თარხნიშვილის სახელობის სტუდენტთა სამეცნიერო საზოგადოებიდან - 1 წევრი;
 - ბ.ე) იურიდიული სამსახურიდან - 1 წევრი;
 - ბ.ვ) ვეტერინარული სამსახურიდან - 1 წევრი;
4. კომიტეტს ჰყავს თავმჯდომარე და მდივანი.
5. კომიტეტის სხდომაზე განიხილება და მტკიცდება კომიტეტის წევრების და ექსპერტის/ექსპერტების მიერ მომზადებული დასკვნები და კომიტეტის ყოველწლიური ანგარიში;
6. კომიტეტის გადაწყვეტილება მიიღება კომიტეტის სხდომაზე.

მუხლი 3. კომიტეტის მუშაობის რეგლამენტი

1. კომიტეტი სხდომის მუშაობას წარმართავს წინასწარ განსაზღვრული დღის წესრიგით. სხდომას ხელმძღვანელობს კომიტეტის თავმჯდომარე (მისი არყოფნის შემთხვევაში – რომელიმე წევრი).
2. კომიტეტი უფლებამოსილია ჩაატაროს სხდომა და მიიღოს გადაწყვეტილება, თუ სხდომას ესწრება, კომიტეტის წევრთა სულ მცირე 1/2.
3. კენჭისყრის შემდეგ გადაწყვეტილება მიღებულად ჩაითვლება, თუ წინადადებას მხარს უჭერს სხდომაზე დამსწრე წევრთა უმრავლესობა. ხმების გაყოფის შემთხვევაში გადაწყვეტია სხდომის თავმჯდომარის ხმა.
4. კომიტეტის მომდევნო სხდომის დღის წესრიგს შეიმუშავენ კომიტეტის თავმჯდომარე მდივანთან ერთად კომიტეტის წინა სხდომაზე გამოთქმული მოსაზრებების, სხდომებს შორის პერიოდში შემოსული განცხადებებისა და კომიტეტის სხვა წევრებისათვის ცნობილი ან წარმოშობილი მნიშვნელოვანი გარემოებების გათვალისწინებით.
5. კომიტეტის სხდომის დღის წესრიგი მის წევრებს ეგზავნება სხდომის ჩატარებამდე არანაკლებ 3 დღით ადრე.
6. კომიტეტის სხდომის ოქმს აფორმებს კომიტეტის მდივანი;
7. კომიტეტის სხდომის ოქმს ხელს აწერს სხდომის თავმჯდომარე და მდივანი;
8. კომიტეტის თავმჯდომარეს სხდომის მუშაობაში მონაწილეობის მისაღებად შეუძლია მოიწვიოს პირები, რომლებიც არ არიან კომიტეტის წევრები. მოწვეული პირების შესახებ ინფორმაცია კომიტეტის წევრებს მიეწოდება დღის წესრიგთან ერთად.
9. უნივერსიტეტის ვებ-გვერდზე განთავსებული იქნება კომიტეტის დებულება, სააპლიკაციო ფორმები და სხვ. და მოხდება მუდმივი განახლება.

მუხლი 4. ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის წარდგენა

1. განაცხადი და დოკუმენტაცია ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასებისა და ექსპერტიზისათვის გადაეცემა კომიტეტის მდივანს.
2. კომიტეტს წერილობითი და ელექტრონული ფორმით უნდა მიეწოდოს შემდეგი დოკუმენტები:
 - ა) განცხადება ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასების მოთხოვნის შესახებ;
 - ბ) კვლევის გეგმა, რომელიც შეიცავს შემდეგ ინფორმაციას:
 - მკვლევარის ან მკვლევართა და სხვა პასუხისმგებელ პირთა მონაცემები, მათი კვალიფიკაცია და თანამდებობა, რომლებიც პასუხისმგებლები არიან კვლევის ობიექტზე ჩასატარებელ ექსპერიმენტებზე;

- კვლევის ძირითადი მიზანი, ამოცანა და გეგმაში მითითებულ ცხოველების რაოდენობაზე მისი ჩატარების აუცილებლობის, ამა თუ იმ სახეობის ცხოველის შერჩევისა და გამოყენების მეცნიერული დასაბუთება;

- კვლევის მეთოდები, ექსპერიმენტის მოცულობა და ხანგრძლივობა, გაუტკივარებისა და ევთანაზიის საშუალებები, სტატისტიკური, ანალიზური მეთოდები და სხვა;

- ინფორმაცია კვლევის შედეგების, მონაცემების ან ბიოლოგიური მასალის შემდგომი შესაძლო გამოყენების თაობაზე, კომერციული მიზნების ჩათვლით;

3. საჭიროების შემთხვევაში, კომიტეტმა შესაძლებელია მოითხოვოს ნებისმიერი სხვა დამატებითი ინფორმაცია, რომელიც კვლევის პროექტის ეთიკური შეფასებისა და გადაწყვეტილების მიღებისათვის იქნება აუცილებელი.

4. განაცხადი რეგისტრირდება კომიტეტის ჟურნალში შესაბამისი ნომრით, ფიქსირდება კვლევის დასახელება, განაცხადის შემოტანის თარიღი, წამყვანი მკვლევარის პირადი მონაცემები (სახელი, გვარი, თანამდებობა) და დაწესებულების, ორგანიზაციის ან საინიციატივო ჯგუფის დასახელება, რომელიც აწარმოებს კვლევას.

მუხლი 5. ბიოსამედიცინო კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასება და გადაწყვეტილების მიღება

1. კომიტეტის მდივანი ატარებს ბიოსამედიცინო კვლევის დოკუმენტაციის ტექნიკურ ექსპერტიზას:

ა) სადოქტორო კვლევის პროგრამის შემთხვევაში, როგორც პროგრამა (მას შემდეგ, რაც იგი დადებითად იქნება შეფასებული ხარისხის უზრუნველყოფის სამსახურის მიერ), ასევე, მისი ელექტონული ვერსია და პროგრამის ხელმძღვანელის მიერ შევსებული სააპლიკაციო ფორმები (ცხოველებზე წარმოებული კვლევის ეთიკის კომიტეტის მოთხოვნების შესაბამისად) კომიტეტს გადაეცემა სამეცნიერო მუშაობის კოორდინაციის, მაგისტრატურისა და დოქტორნატურის სამსახურიდან;

ბ) საგრანტო პროექტის ან სხვა ნებისმიერი ექსპერიმენტულ-კვლევითი პროექტის შემთხვევაში, კვლევის პროექტთან, შევსებულ სააპლიკაციო ფორმებთან და მათ ელექტონულ ვერსიებთან ერთად წარმოდგენილი უნდა იქნეს განცხადება თსსუ-ს ცხოველებზე წარმოებული კვლევის ეთიკის კომიტეტის თავმჯდომარის სახელზე პროექტის შესაფასებლად.

2. სრულფასოვნად წარმოდგენილი დოკუმენტაცია თავმჯდომარესთან შეთანხმებით გადაეცემა ექსპერტს (კომიტეტის წევრს ან მოწვეულ სპეციალისტს, რომელიც ჩართული არ არის აღნიშნულ კვლევაში).

3. ექსპერტი შერჩეული იქნება კომიტეტის სხდომაზე ერთობლივი გადაწყვეტილების საფუძველზე.

4. მდივანი ექსპერტს გადასცემს კვლევის გეგმას და თანდართულ დოკუმენტაციას, რის საფუძველზეც იგი წარმოადგენს დასკვნას კომიტეტის სხდომაზე არაუგვიანეს 1 თვისა.

5. ექსპერტი აანალიზებს კვლევის გეგმას წარმოდგენილი დოკუმენტაციის საფუძველზე კვლევის შინაარსიდან გამომდინარე შეფასების კრიტერიუმების მიხედვით.

6. ექსპერტმა უნდა შეაფასოს წარმოდგენილი სახეობის ცხოველებზე კვლევის ჩატარების აუცილებლობა, მისი სამეცნიერო მიზანშეწონილება, კვლევაში გამოყენებული ცხოველის შერჩევის წესი, რაოდენობა, დაგეგმილი კვლევების შესაბამისობა საერთაშორისოდ მიღებულ ეთიკის სტანდარტებთან და ა.შ.

7. კომიტეტის დასკვნა შეიძლება იყოს შემდეგი:

ა) **დამტკიცდეს ცვლილების გარეშე** (თანხმობა - ექსპერტის მიერ დადებითი შეფასების შემთხვევაში), რაც მკვლევარს უფლებას აძლევს ჩაატაროს კვლევა დასახული გეგმის ფარგლებში, მასში ყოველგვარი ცვლილებების შეტანის გარეშე.

ბ) **დატკიცდეს დათქმით** (პირობითი თანხმობა შესწორებებით), რაც მკვლევარს კვლევის დაწყების უფლებას აძლევს მხოლოდ ექსპერტის მიერ რეკომენდებული კონკრეტული ცვლილებების შეტანის და/ან მოთხოვნილი დამატებით ინფორმაციის წარდგენის შემდეგ. ასეთ შემთხვევაში წარმოდგენილ ცვლილებებს აფასებს კომიტეტის თავმჯდომარე კომიტეტის წევრთა კენჭისყრის შედეგად მიღებული შედეგების შესაბამისად, რის საფუძველზეც კომიტეტის თავმჯდომარე გასცემს თანხმობას ან უარს კვლევის ჩატარებაზე.

გ) **უარი მომდევნო სხდომამდე**, რაც გულისხმობს, რომ მოცემული კვლევის გეგმა საჭიროებს მნიშვნელოვან გადამუშავებას. შენიშვნებისა და რეკომენდაციების გათვალისწინების შემდეგ იგი შეიძლება განხილულ იქნეს კომიტეტის ერთ-ერთ მომდევნო სხდომაზე.

8. კომიტეტის მიერ დასკვნა კვლევის გეგმის ეთიკური შეფასების შესახებ გაიცემა არა უგვიანეს ერთი თვის ვადაში კომიტეტისადმი კვლევის დოკუმენტაციის გადაცემის დღიდან.

9. განსაკუთრებულ შემთხვევებში შესაძლებელია შეფასების ვადის შემცირება ან გაზრდა, რისთვისაც აუცილებელია კომიტეტის გადაწყვეტილება.

10. კომიტეტის დასკვნა იწერება ოქმის სახით და რეგისტრირდება კომიტეტის ჟურნალში.

11. წამყვან მკვლევარს ან მის წარმომადგენელს მოთხოვნისამებრ ეძლევა ამონაწერი ოქმიდან, რომელშიც მითითებულია კვლევის გეგმის განხილვის შედეგი და კომიტეტის დასკვნა.