[ორგანიზაციის სატიტულო წარწერა]

**ინფორმირებული თანხმობის ფორმა**

 [მთავარი მკვლევარი / მკვლევარის შერჩევამდე - ხელმძღვანელი]

[ორგანიზაციის დასახელება]

[სპონსორის დასახელება]

**ინფორმირებული თანხმობა შედგება ორი ნაწილისაგან:**

* საინფორმაციო ფურცელი (რომელშიც მოწოდებულია ინფორმაცია კვლევის შესახებ)
* თანხმობის ფორმა (ხელმოწერებისათვის, თუ თქვენ თანახმა ხართ კვლევაში მონაწილეობაზე)

ინფორმირებული თანხმობის სრული ფორმის ერთი ასლი თქვენ გადმოგეცემათ.

**ნაწილი I: საინფორმაციო ფურცელი**

***შესავალი***

[მოკლედ მიუთითეთ თქვენს შესახებ და აღნიშნეთ, რომ იწვევთ კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად. აცნობეთ, რომ შეუძლიათ დაუბრკოლებლად ესაუბრონ მკვლევარებს, დასვან კითხვები, გაარკვიონ მათთვის საინტერესო საკითხები და მოიფიქრონ, სურთ თუ არა კვლევაში მონაწილეობის მიღება]

***მიზანი***

[მარტივი, გასაგები ენით აუხსენით, რატომ ტარდება კვლევა, რა არის მიზანი. მარტივი, ადვილად გასაგები ენის გამოყენება აუცილებელია იმისათვის, რომ კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად მოწვეულმა პირმა კარგად გაიაზროს კვლევის მიზანი და მნიშვნელობა და მიიღოს გაცნობიერებული გადაწყვეტილება. შეეცადეთ, არ გამოიყენოთ ტექნიკური ტერმინები, მაგ.: „პათოგენეზი”, „დეტერმინანტები”]

***საკვლევი ჩარევა***

[მოკლედ აღწერეთ რა ჩარევის შესწავლა ხდება: მაგ., ახალი წამლის, ან მკურნალობის ახალი სქემის, ან ახალ სადიაგნოზო თუ სამკურნალო მოწყობილობის გამოცდა. ჩარევად მოიაზრება კითხვარების საშუალებით ინტერვიუს ჩატარება და ინფორმაციის მოძიება. კვლევა შესაძლებელია მხოლოდ დაკვირვებას ან მონაცემების ანალიზს მოიცავდეს.]

***კვლევაში მონაწილე პირების (კვლევის სუბიექტების) შერჩევა***

[მოკლედ მიუთითეთ, როგორ ხდება კვლევისათვის პირების შერჩევა და რატომ მოიწვიეთ ეს კონკრეტული პირი კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად]

***ნებაყოფლობითი მონაწილეობა***

[მკაფიოდ აღნიშნეთ, რომ პირს შეუძლია აირჩიონ, მიიღონ თუ არა მონაწილეობა. მიუთითეთ, რომ მიუხედავად იმისა, ისინი კვლევაში ჩართული იქნებიან თუ არა, ისინი მიიღებენ იმ სამედიცინო მომსახურებას, რაც ეკუთვნით და გათვალიწინებულია პროფესიული და ეთიკური სტანდარტებით, სადაზღვევო პოლისით, თუ სამედიცინო პროგრამებით არსებული კანონმდებლობის შესაბამისად.]

**ეს ნაწილი საჭიროა მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ კვლევა წამალზე ტარდება**

***საკვლევი წამლის დასახელება***

[1) მიუთითეთ წამლის კვლევის ფაზა და ახსენით, რას ნიშნავს ეს.

 2) მიაწოდეთ დეტალური ინფორმაცია წამლის შემუშავების მიზნისა და მისი მწარმოებლის შესახებ.

 3) აღწერეთ, რა გამოცდილება და მონაცემებია დღემდე დაგროვილი საკვლევი წამლის შესახებ.

 4) დეტალურად აღწერეთ წამლის ცნობილი გვერდითი ეფექტები და ტოქსიკურობა, აგრეთვე, ყველა იმ სხვა სამკურნალო საშუალების არასასურველი ეფექტების შესახებ, რომლებიც კვლევაშია გამოყენებული.]

***პროცედურები და პროტოკოლი***

[დეტალურად და ეტაპობრივად აღწერეთ, ყველა ის პროცედურა თუ პროცესი, რომლის გავლაც მოუწევს პაციენტს. ეს ნაწილი იყოფა ორ ნაწილად: პირველი ეთმობა ჩარევების და მეთოდების ახსნას, მეორე ნაწილში კი თანმიმდევრულად არის აღწერილი კვლევაში პირის მონაწილეობის პროცესი]

**ა. გამოყენებული პროცედურები, მეთოდები**

[თანხმობის ფორმის ეს მონაკვეთი უნდა დაეთმოს იმ პროცედურებს, მეთოდებს თუ ჩარევებს, რომლებიც, ჩვეულებრივ, უცნობია კვლევაში მონაწილე პირებისათვის.

მაგალითად, თუ კვლევაში გამოყენებულია რანდომიზაცია ან წამლის შერჩევის ბრმა ან ორმაგი ბრმა მეთოდი, ან კვლევაში გამოიყენება პლაცებო ან თუ უჯრედის თუ ქსოვილის ნიმუში შენახული იქნება ბიობანკში და ა.შ.]

**ბ. პროცესის აღწერილობა**

[თანმიმდევრულად აღწერეთ, რა მოხდება ნაბიჯ-ნაბიჯ პირის კვლევაში ჩართვის შემთხვევაში. მაგ., დასაწყისში მოხდება ანკეტის შევსება ან დეტალური გამოკითხვის ჩატარება შემდეგ ჩატარდება გარკვეული გამოკვლევები, დაინიშნება საცდელი მკურნალობა და ა.შ. საჭიროებისას გამოიყენეთ მარტივი ნახაზები და/ან სქემები.]

***ხანგრძლივობა***

[მიუთითეთ, რამდენ ხანს გაგრძელდება კვლევა და კვლევის შემდგომი დაკვირვება]

***გვერდითი/არასასურველი ეფექტები***

[კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად მოწვეულმა პირმა უნდა იცოდეს ყველა იმ მოსალოდნელი გვერდითი თუ არასასურველი ეფექტის შესახებ, რაც შეიძლება კვლევაში მონაწილეობას ახლდეს, აგრეთვე, რა მოხდება, თუ განვითარდა ასეთი არასასურველი მოვლენა.]

***რისკი***

[აღწერეთ ზიანის ყველა შესაძლო თუ მოსალოდნელი რისკი. მიუთითეთ, როგორ მოხდება კვლევის სუბიექტის მკურნალობა, თუ მას კვლევის შედეგად რაიმე ზიანი მიადგა. ვინ ჩაატარებს აღნიშნულ მკურნალობას და ვინ გადაიხდის მკურნალობის საფასურს. რისკის დეტალურად, ადვილად გასაგები ენით ახსნა აუცილებლია, რათა კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად მოწვეულმა პირმა მიიღოს გაცნობიერებული გადაწყვეტილება და განაცხადოს ინფორმირებული თანხმობა ან უარი.]

***დისკომფორტი***

[გვერდითი ეფექტებისა და რისკის აღწერის გარდა მიუთითეთ კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებული დისკომფორტის შესახებ. მაგ., ხშირი გამოკვლევები, სისხლის ხშირი აღება, ხანგრძლივი პროცედურები და ა.შ..]

***სარგებლობა***

[მიუთითეთ მხოლოდ იმ სარგებლობის შესახებ, რომელიც კვლევაში მონაწილეობასთან არის დაკავშირებული და არა იმ სარგებლობის შესახებ, რასაც პაციენტი ისედაც მიიღებდა. აგრეთვე, აღნიშნეთ, რა სარგებლობის მომტანია კვლევა იმ თემისთვის, რომელსაც პირი წარმოადგენს და საერთოდ საზოგადოებისთვის.]

***წახალისება***

[ზოგადად არ არის მიზანშეწონილი კვლევაში მონაწილეობის წახალისება. ცალსახად დაუშვებელია არაპროპორციული წახალისება, რამაც შეიძლება მნიშვნელოვანი ზეგავლენა იქონიოს კვლევაში მონაწილეობის შესახებ გადაწყვეტილების მიღებაზე. ამასთან, მისაღებია გარკვეული კომპენსაციის შეთავაზება კვლევაში მონაწილეობისათვის, მაგ. მგზავრობის ხარჯების ანაზღაურება და დახარჯული დროის ადეკვატური კომპენსაცია.]

კონფიდენციალურობა

[დეტალურად აღწერეთ, როგორ იქნება დაცული კონფიდენციალურობა მკვლევარების გუნდის მიერ.]

ინფორმაციის გაზიარება

[აღწერეთ, თუ გეგმავთ კვლევის სუბიექტებისათვის ინფორმაციის მიწოდების კვლევის მიმდინარეობის პროცესში. თუ გაქვთ ინფორმაციის მიწოდების რაიმე გრაფიკი, გააცანით იგი კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად მოწვეულ პირს. აგრეთვე, აცნობეთ, რომ კვლევის შედეგები ეცნობება ფართო საზოგადოებას კონფერენციების და/ან პუბლიკაციების საშუალებით.]

უარის გაცხადების უფლება

[ცალსახად აღნიშნეთ, რომ კვლევაში მონაწილეობა არის ნებაყოფლობითი და, არსებული კანონმდებლობის შესაბამისად, კვლევის სუბიექტს შეუძლია ნებისმიერ ეტაპზე განაცხადოს უარი კვლევაში მონაწილეობაზე. ამასთან, მიუთითეთ, რომ კვლევაში მონაწილეობაზე უარის თქმა, არ მოახდენს გავლენას პაციენტისათვის სამედიცინო მომსახურების გაწევაზე.]

არსებული ალტერნატივები

[ეს ნაწილი ივსება იმ შემთხვევაში, თუ გამოყენებულია ახალი წამალი ან ახალი სამკურნალო მეთოდი თუ პროცედურა. პირს უნდა აეხსნას, რა სტანდარტული მკურნალობა არსებობს, რომელსაც ის მიიღებს, თუ არ ჩაერთვება კვლევაში.]

საკონტაქტო ინფორმაცია

[აქ უნდა მიეთითოს იმ პირის ვინაობა და საკონტაქტო მონაცემები, რომელსაც თავისუფლად დაუკავშირდება კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად მოწვეული პირი ან კვლევის სუბიექტი, თუ ამს გაუჩნდება რაიმე კითხვები კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებით.]

**ნაწილი II: თანხმობის ფურცელი**

[აქ პირველ პირში იწერება იმის შესახებ, რომ კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად მოწვეული პირი გაეცნო საინფორმაციო ფურცელში აღწერილ ინფორმაციას კვლევის შესახებ. მოკლედ მიეთითება, რა სახის ინფორმაცია მიიღო პირმა. იწერება, რომ პირი თანახმაა მონაწილეობა მიიღოს კვლევაში. თუ კანონმდებლობით აუცილებელია პირის კანონიერი წარმომადგენლის ხელმოწერა, გამოყოფილი უნდა იყოს ადგილი მისი ხელმოწერისათვის. ფორმას ხელს აწერს ის პირიც, რომელიც იღებს ინფორმირებულ თანხმობას.

მაგ., მე მოიწვიეს კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად, რომლის მიზანია . . . როგორც კვლევის მონაწილე, მე ჩამიტარდება . . . . კვლევაში მონაწილეობის რისკი . . . . . მომაწოდეს ინფორმაცია მთავარი მკვლევარისა და მისი საკონტაქტო ინფორმაციის შესახებ]

[ქვემოთ მითითებული ტექსტის ჩართვა თანხმობის ფორმაში აუცილებელია]

გავეცანი, ჩემთვის მოწოდებულ ინფორმაციას (ან წამიკითხეს ინფორმაცია) კვლევის შესახებ და მასში ჩემი შესაძლო მონაწილეობის მოსალოდნელი შედეგების თაობაზე. მქონდა შესაძლებლობა დამესვა ჩემთვის მნიშვნელოვანი კითხვები და ყველა კითხვაზე მივიღე გასაგები პასუხი. ნებაყოფლობით ვაცხადებ თანხმობას მოცემულ კვლევაში მონაწილეობის მიღებაზე და გაცნობიერებული მაქვს, რომ ნებისმიერ ეტაპზე ჩემი სურვილისამებრ შემიძლია გამოვეთიშო კვლევას, რაც გავლენას არ მოახდენს ჩემთვის სამედიცინო მომსახურების გაწევაზე.

მონაწილის სახელი და გვარი \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

მონაწილის ხელმოწერა \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

თარიღი \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

კვლევაში მონაწილეობის მისაღებად მოწვეული პირი დეტალურად გაეცნო ინფორმირებული თანხმობის ფორმას, მას ჰქონდა შესაძლებლობა დაესვა კითხვები. ვადასტურებ, რომ მან ნებაყოფლობით განაცხადა თანხმობა კვლევაში მონაწილეობაზე.

მკვლევარის სახელი და გვარი \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

მკვლევარის ხელმოწერა \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

თარიღი \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

თანხმობის ფორმის ერთი ასლი გადაეცა კვლევის სუბიექტს --------------------------

(მკვლევარის ხელმოწერა)

**როცა, მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად, თანხმობის მიღება ხდება სხვა პირისგან (კვლევის პოტენციური სუბიექტის კანონიერი წარმომადგენელი) ან კვლევის სუბიექტისაგან და სხვა პირისგან (მაგალითად, როცა კვლევის სუბიექტი არასრულწლოვანია, ან კვლევის სუბიექტს შეზღუდული შესაძლებლობის გამო ჭირდება დახმარება თუ მხარდაჭერა, ან შეუძლებელია თანხმობის მიღება კვლევის სუბიექტისაგან), თანხმობის ფორმაში შეტანილი უნდა იქნეს შესაბამისი ცვლილება და დოკუმენტს ხელი უნდა მოაწეროს კანონმდებლობით გათვალისწინებულმა ყველა პირმა.**