

ს ა ქ ა რ თ ვ ე ლ ო ს კ ა ნ ო ნ ი

ადამიანზე ჩატარებული
სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის შესახებ

თავი I

ზოგადი დებულებები

მუხლი 1.

“ადამიანზე ჩატარებული სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის შესახებ” საქართველოს კანონის (შემდგომ “კანონი”) მიზანია ადამიანის, როგორც სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის (შემდგომ “კვლევა”) ობიექტის უფლებების დაცვა, კვლევის პროცესში მისი სიცოცხლისა და ჯანმრთელობის, ღირსებისა და ატივის უზრუნველყოფა.

მუხლი 2.

1. კანონი ეხება ყველა სახის კვლევას, რომლის დროსაც მოიძიება ინფორმაცია ადამიანის ორგანიზმის, მისი ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ და/ან გამოიყენება ადამიანის ბიოლოგიური მასალა.

2. კანონი არ ეხება ემბრიონისა და ნაყოფის კვლევას.

მუხლი 3.

კვლევისას კვლევის ობიექტის კეთილდღეობა მეცნიერებისა და საზოგადოების ინტერესებზე მაღლა უნდა იქნეს დაყენებული.

მუხლი 4.

კვლევის სფეროში კვლევის ობიექტის უფლებების დაცვა-თანდათანობითი დაკავშირებული საკითხები რეგულირდება საქართველოს კონსტიტუციით, საქართველოს საერთაშორისო ხელშეკრულებებითა და შეთანხმებებით, საქართველოს კანონით „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“, წინამდებარე კანონით და სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიული აქტებით.

მუხლი 5.

გამოყენებულ ცნებებს, თუ კანონში არ არის განსაკუთრებული მითითება, ქვე მუხლეგი მნიშვნელობები:

ა) არაკლინიკური კვლევა – სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევა, რომელსაც ეწოდება კვლევის ობიექტისთვის სადიაგნოზო, სამკურნალო ან პროფილაქტიკო მნიშვნელობა არა აქვს.

ბ) ბიოლოგიური მასალა – ადამიანის ხეობისგან მიღებული ან ბიოლოგიური ოთხე...

კ) ეტიმოლოგიური კვლევა - კვლევა, რომლის მიზანია მოსახლეობის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შეფასება, ავადმყოფობის და ხიკედლობის სიხშირის დადგენა.

დ) ინფორმირებული თანხმობა - კვლევის ობიექტის, ხოლო მისი ქმედუნარიანობის შემთხვევაში ამ უკანასკნელის კანონიერი წარმომადგენელის თანხმობა, მიღებული კვლევის დაწყებამდე ობიექტისათვის ან მისი კანონიერი წარმომადგენლისათვის კვლევის მიზნების, მეთოდების, მოსალოდნელი შედეგების, კვლევის რისკისა და კვლევისთან დაკავშირებული შესაძლო დისკომფორტის შესახებ ხრული ინფორმაციის მიწოდების შემდეგ.

ე) კვლევისთან დაკავშირებული მინიმალური რისკი - რისკი, რომელიც არ აღემატება ყოველდღიურ პრაქტიკაში ხმარებულ სადიაგნოზო და სამკურნალო პროცედურებთან ასოცირებულ რისკს.

ვ) კვლევის ობიექტი - პირი, რომლის ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ მიღებული ინფორმაცია და ან აღებული ბიოლოგიური მასალა გამოიყენება კვლევის პროცესში.

ზ) კვლევის რისკი - კვლევის შედეგად მოსალოდნელი ჯანმრთელობის გაუარესების ალბათობა.

თ) კლინიკური კვლევა - სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევა, რომელსაც მეცნიერულად დასაბუთებული ვარაუდის საფუძველზე მოსალოდნელია, რომ შეძლებს უშუალოდ კვლევის ობიექტისთვის სადიაგნოზო, სამკურნალო ან საპროფილაქტიკო მნიშვნელობა; მიეკუთვნება, აგრეთვე, პლაცებოს გამოყენებით წარმოებული კვლევა.

ი) კრიტიკული მდგომარეობა - ჯანმრთელობის მოშლის ფორმა, როცა ადამიანის სიცოცხლე საფრთხეშია და დაუყოვნებელი მკურნალობის გარეშე სიკვდილი გარდაუვალია.

კ) მკვლევარი - პირი (პირები), რომელიც უშუალოდ ატარებს ან რომლის მეთვალყურეობითაც ტარდება კვლევა და რომელიც პასუხისმგებელია კვლევის მიმდინარეობისა და შედეგებისათვის.

ლ) პლაცებო - ისა თუ იმ წამლის იმიტაცია, რომელიც გამოიყენება წამლის კლინიკური გამოცდის პერიოდში, წარმოადგენს ფარმაკოლოგიკრად ინდიფერენტული სიმპტომების სახით და აქვს გამოსაცდელი წამლის ფორმა, სეზა, ფერი, გემო.

მ) პრევენცია - თავიდან აცილება, პროფილაქტიკა.

ნ) სამედიცინო სტატისტიკის რეგროსპექტულ ანალიზი - სამედიცინო დოკუმენტაციის შესწავლა მას შემდეგ, რაც აღიქმის სამედიცინო მომსახურებასთან დაკავშირებული ეპიდემიოლოგიური ცვლილებები.

o) სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევა - ადამიანის მონაწილეობით მიტარებული კვლევა, რომლის დროსაც მოიპოვება ინფორმაცია მისი ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ და რომლის მიზანია სამედიცინო მეცნიერების ხეობაში ცოდნის გაზრდა.

პ) ფერტილური მასა - ასაკობრივი პერიოდი, როდესაც ქალს აქვს უნარი დაორსულდეს, ხოლო მამაკაცს - შექმნის შვილი და იმისა, რას

კვლევა უნდა ჩატარდეს მხოლოდ ამ შემთხვევაში, თუ არ არსებობს ანალოგიური სამეცნიერო ღირებულების მქონე კვლევის ალტერნატიული მეთოდი, რომლის ობიექტი ადამიანი არ არის.

თავი II

კვლევის წარმოება

მუხლი 7.

1. კვლევა შეიძლება ჩატარდეს მხოლოდ ლიცენზირებულ სამედიცინო დაწესებულებაში.

2. კვლევა, რომელიც გულისხმობს ადამიანზე უშუალო დაკვირვებას ან ჩარევას, უნდა ჩატარდეს ექიმის მეთვალ-ყურეობით, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა კვლევა საფრთხეს არ ექმნის კვლევის ობიექტის ჯანმრთელობას.

3. მკვლევარს უნდა მქონდეს სათანადო კვალიფიკაცია.

მუხლი 8.

1. კვლევის მიზნები, ამოცანები, მეთოდები, მოსალოდნელი შედეგები და შესაძლო რისკი კვლევის ობიექტისათვის, აგრეთვე, კვლევის დამფინანსებლის ვინაობა უნდა აისახოს კვლევის სამეცნიერო გეგმაში.

2. კვლევის სამეცნიერო გეგმა კვლევის ეთიკური ასპექტების შესაფასებლად უნდა გადაეცეს სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ეთიკის კომისიას.

3. კვლევა შეიძლება დაიწკოს მხოლოდ სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ეთიკის კომისიის დადებითი დასკვნისა და თანხმობის შემდეგ.

მუხლი 9.

თუ კვლევა დაგეგმილია და/ან ფინანსდება სხვა ქვეყნის წარმომადგენლის მიერ, დაცული უნდა იქნეს შემდეგი პირობები:

ა) კვლევის სამეცნიერო გეგმამ სამეცნიერო და ეთიკური ექსპერტიზა დასაწყისში უნდა გაიაროს იმ ქვეყანაში, რომლის წარმომადგენელიცაა კვლევის გეგმის ავტორი და/ან დამფინანსებელი. სამეცნიერო გეგმის ეთიკური ასპექტების შეფასების კრიტერიუმები არ უნდა განსხვავდებოდეს იმ ქვეყანაში დადგენილი კრიტერიუმებისაგან.

ბ) თუ კვლევის გეგმის ავტორის და/ან დამფინანსებლის ქვეყანაში სამეცნიერო და ეთიკური ექსპერტიზის შედეგად კვლევის გეგმა მოწონებულია, იგი განხილული უნდა იქნეს საქართველოში ამ კანონით განსაზღვრული წესით.

მუხლი 10.

კვლევა არ უნდა ჩატარდეს კვლევის ობიექტის, ხოლო ამ უკანასკნელის ქმედუნარიანობის შემთხვევაში კი მისი ჩათვსავის ან კანონიერი წარმომადგენლის წინასწარი, თავისუფალი, წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის გარეშე, გარდა ამ კანონის მე-11 მუხლით გათვალისწინებული შემთხვევებისა.

მუხლი 11

1. თუ კვლევა გულისხმობს სამედიცინო დოკუმენტაციის რეტროსპექტიულ ანალიზს, რომლის დროსაც კვლევის ობიექტის შესახებ არსებული სამედიცინო ჩანაწერები იშვარსად გამოიყენება, რომ დაეცემა ანონიმურობა, კვლევის ობიექტის თანხმობა აუცილებელი არ არის.

2. თუ კვლევა გულისხმობს სამედიცინო დოკუმენტაციის რეტროსპექტიულ ანალიზს, მაგრამ კვლევის პროცესში გამოყენებული სამედიცინო ჩანაწერების ანონიმურობის დაცვა შეუძლებელია, კვლევის ობიექტის თანხმობის გარეშე კვლევა დასაშვებია მხოლოდ გამონაკლისის სახით, თუ:

ა) კვლევა ისეა დაგეგმილი, რომ მკვლევარის მიერ დაცული იქნება კვლევის დროს მოძიებული ინფორმაციის კონფიდენციალურობა.

ბ) სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ეთიკის კომისია ეთიკური თვალსაზრისით მისაღებად მოეწოდებს კვლევის წარმოებას კვლევის ობიექტის თანხმობის გარეშე.

მუხლი 12.

1. დაუშვებელია კვლევის ობიექტისათვის, ხოლო მისი ქმედუნარიობის შემთხვევაში - ნათესავისათვის ან კანონიერი წარმომადგენლისათვის, ფინანსური ან ნებისმიერი სხვა სახის სხვადასურის შეთავაზება კვლევაში მონაწილეობაზე თანხმობის მიღების მიზნით.

2. თუ კვლევის ობიექტს, ხოლო მისი ქმედუნარიობის შემთხვევაში ნათესავს ან კანონიერ წარმომადგენელს, კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებით აქვს რაიმე ხარჯები და/ან განიცდის ფინანსურ ზარალს, თანხა ანაზღაურებული უნდა იქნეს. ანაზღაურება ხდება მკვლევარის ან კვლევის დამფინანსებლის მიერ მე-15 მუხლში ხსენებული სუბსტიტუტების პირობების შესაბამისად.

3. კვლევის ობიექტი მიიძღვება იგივედენ უფასო სამედიცინო მომსახურებას იმ სამედიცინო დაწესებულებაში, სადაც კვლევა ტარდება, რისთვისაც აუცილებელია სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ეთიკის კომისიის თანხმობა.

მუხლი 13.

1. კვლევის პროცესში კვლევის ობიექტისთვის ფიზიკური ზიანის მიყენების შემთხვევაში მას ან მის ქმედუნარიან მყოფ პირებს უნდა მიეცეთ განმრთვლობის მდგომარეობის გაუარესებლად და შრომის უნარის დროებით ან მკვდრივად დაკარგვის ადგილობრივი უზრუნველყოფის ან სხვა სახის კომპენსაცია კანონით დადგენილი წესით.

2. კვლევის პროცესში კვლევის ობიექტის არდაცვალების შემთხვევაში, სუბსტიტუტული კვლევის შემთხვევაში, მკვლევარს უნდა მიუძღვნოს არდაცვალებული კვლევის ობიექტის მემორიალი.

3. კვლევაში მონაწილეობის შემთხვევაში კვლევის ობიექტისთვის ზიანის მიყენების ან მისი გარდაცვალების შემთხვევაში კომპენსაციის გასაღებად მკვლევარი ან კვლევის დამფინანსებელი უნდა იქნას.

4. მკვლევარს უნდა შეეძლოს დახვედრის კვლევის ობიექტი კვლევაში მონაწილეობასთან დაკავშირებით მიმდინარეველი ზიანის ან სიკვდილის შემთხვევისთვის, აუცილებელი კომპენსაციის გასაღებად სავსებით კომპანია.

მუხლი 14.

იმ მკვლევართან, რომლებმაც კვლევის ობიექტს მასალები და კვლევის ობიექტი გარდაიცვალა, განისაზღვრება საქართველოს კანონმდებლობით.

მუხლი 15.

კვლევის დასრულების შემდეგ და კვლევის ობიექტს, ხოლო ამ უკანასკნელის მკვლევართან შემოსევებში მის ნათესავს ან კანონიერ წარმომადგენელს შეეძლება აღმოჩენილი, რომელშიც აიხსება:

- ა) მკვლევართან მოკავშირეობა;
- ბ) კვლევის ობიექტის მოკავშირეობა;

გ) ვინ უახლოეს კანონმდებლობის კვლევის ობიექტის ჯანმრთელობის დაზიანების ან მისი გარდაცვალების შემთხვევაში, თუ ეს დაზიანება ან სიკვდილი კვლევაში მონაწილეობის შედეგია;

დ) ვინ აქტიურად კვლევის ობიექტს კვლევაში მონაწილეობაშიან დაკავშირებულ ხარკებს და სხვა ფინანსურ ზარაფს.

თავი III
კვლევის ობიექტის უფლებები

მუხლი 16

1. კვლევის ობიექტს უფლება აქვს მიიღოს სრული ინფორმაცია კვლევის მიზნის, მეთოდის, მონაცემთა უზღვევის, კვლევის რისკის, კვლევაშიან დაკავშირებული შესაძლო რისკების, აგრეთვე, კვლევის პროცესში მისი ჯანმრთელობის დაზიანების შესაძლო შემთხვევაში შეთავაზებული კომპენსაციის შესახებ.

2. კვლევის ობიექტს უფლება აქვს გააჩინოს კვლევის პროცესში მონაწილეულ ინფორმაციას და კვლევის საბოლოო შედეგს.

მუხლი 17.

კვლევის ობიექტს უფლება აქვს ვარი თქვას კვლევაში მონაწილეობაზე მის ნებისმიერ მომენტზე. მკვლევარე მანამდე გაცხადებული ინფორმირებული თანხმობისა, უნდა ან უნდა იმოქმედოს პაციენტისთვის (ყოფილი კვლევის ობიექტისთვის) შესრულებული კვლევის საშუალებით მომსახურების მოცულობისა და ხარისხზე.

მუხლი 18.

კვლევის ობიექტს უფლება აქვს მოითხოვოს მის შესახებ კვლევის პროცესში მონაწილეული ინფორმაციის დაუბრუნება და დეა.

მუხლი 19.

კვლევის ობიექტს უფლება აქვს მოითხოვოს და მიიღოს:
ა) სათანადო კომპენსაციის კვლევის პროცესში მიყენებული ფიზიკური და ფსიქიკური ზარალით.

ბ) კვლევაში მონაწილეობის დასრულებული ხარჯების ანაზღაურება.

თავი IV

მკვლევარის მოვალეობები

მუხლი 20.

მკვლევარი მოვალეა:

ა) კვლევის დაწყებამდე შეაფასოს კვლევის რისკი კვლევის ობიექტის ჯანმრთელობისათვის და კვლევის მონაწილენაირი შედეგები;

ბ) მინიმუმსდუ შეასწავლოს კვლევის რისკი;

გ) მხოლოდ იმ შემთხვევაში დაგეგმოს კვლევა, როცა კვლევის რისკი კვლევის ობიექტის ჯანმრთელობისათვის არ აღარბებს მისადიდნელ სარგებლობას და ან კვლევის მონაწილის მნიშვნელობას;

დ) შეაფასოს კვლევის ობიექტის ჯანმრთელობის მდგომარეობა და საჭიროებისას სიაჯაროს სიძინადო სამედიცინო გამოკვლევა, რათა თავიდან იქნეს აცილებული დაზარებობისა და გაუმართლებელი რისკი;

ე) დადგინდოს წესი შეასწავლოს კვლევის სამეცნიერო გეგმა;

ვ) კვლევა დაწყოს მხოლოდ მას შემდეგ, როცა სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ეთიკის კომისიის მონაწილეს კვლევის სამეცნიერო გეგმას;

ზ) კვლევა აწარმოოს მხოლოდ სამეცნიერო გეგმით გათვალისწინებულ ფარგლებში;

თ) განმეორებულად შეაფასოს სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ეთიკის კომისიის თანხმობა, თუ რისკები შეიქცევა იკვლევა კვლევის სამეცნიერო გეგმა.

ი) აცნობოს სიუჟეტის ბიოლოგიური კვლევის ეთიკის კომისიას კვლევის პროცესში წარმოებულ კვლევის მონაწილეთა პრობლემების შესახებ, მიაწოდოს მას კვლევის მონაწილის.

მუხლი 21.

1. მკვლევარი მოვალეა კვლევის დაწყებამდე მიიღოს კვლევის ობიექტის ნებაყოფლობითი და ინფორმირებული თანხმობა, გარდა ამ კანონის მეორე მუხლის მეშვიდე პუნქტის მოთხოვნებისა.

2. თუ კვლევის ობიექტი არ აქვს თანხმობის გაცხადების უნარი, მკვლევარმა წერილობითი ინფორმაციის თანხმობა უნდა მიიღოს ობიექტის ნათესავის ან კანონიერი წარმომადგენლისგან.

3. თუ თანხმობის გაცხადების უნარი კვლევის პირობები ან დიდგმული პროცედურა, მკვლევარმა უნდა შეაფასოს შესაძლებლობით მხოლოდ ამ მუხლის პირველ ან მეორე პუნქტის მოთხოვნების შესაბამისად წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა და მხოლოდ თანხმობის შემთხვევაში კვლევის ეთიკის კომისიის დასკვნის.

მუხლი 22.

1. მკვლევარი მოვალეობა აკლავს და/ან უკანასკნელს ეკლავს კვლევის ობიექტს, რომ ამ უკანასკნელს ეკლავს სხვა:

ა) უარი თქვას კვლევაში მონაწილეობაზე;

ბ) კვლევის ნებისმიერ ეტაპზე განაცხადოს უარი მასში მონაწილეობაზე, მიუხედავად მის მიერ მასამდე გაცხადებული წერილობითი ინფორმირებული თანხმობისა.

2. მკვლევარი მოვალეობა აკლავს კვლევის ობიექტს, რომ კვლევის ნებისმიერ ეტაპზე კვლევაში მონაწილეობაზე უარის გაცხადებისთვის არ შეიზღუდება მისი უფლებები, რომლებიც კვლევა სთან დაკავშირებული არ არის.

მუხლი 23.

1. მკვლევარი მოვალეობა აკლავს კვლევის ობიექტის თანხმობის მიღებამდე ობიექტისთვის გასაუბრებელ წერილობით სრულად მიაწოდოს მას შემდეგი ინფორმაცია:

ა) რა არის კვლევის ხანა;

ბ) კვლევის რა მეთოდი იქნება გამოყენებული;

გ) რა სარგებლობას მოუტანს კვლევა კვლევის ობიექტს და/ან სხვა ადამიანებს;

დ) რა სხვის რისკს ეთან დისკომფორტია დაკავშირებული დაგეგმილ კვლევასთან;

ე) რამდენ ხანს გაგრძელდება კვლევა;

ვ) სად თა როგორ დაიქირდება, სად იგზავნება კვლევის ობიექტის შესახებ კვლევის პროცესში მონაწილეებელი ინფორმაცია, რამდენად იქნება დაცული კონფიდენციალურობა კვლევის დროს წარმოებულ ჩანაწერებში, რომელთა მიხედვითაც შესაძლებელია კვლევის ობიექტის იდენტიფიკაცია, რა ვალდებულებებს კისრულობს მკვლევარი კონფიდენციალურობის დარღვევის შემთხვევაში;

ზ) კვლევის რა აღმკვრელი მეთოდები არსებობს, რომელთა გამოყენებას ისეთივე მნიშვნელობა ექნება კვლევის ობიექტისთვის, როგორც დაგეგმილ კვლევას;

თ) კვლევით განხორციელებული განმრთვების დაზიანებისას კვლევის ობიექტს მკურნალობის უფლება ჩაუტარდება;

ი) ვისგან, რა ხასიათის რა მოვლით მიიღებენ კომპენსაციას კვლევის ობიექტი ან მისი თანხის წევრები და/ან მის კმაყოფილებაზე მყოფი პირები კვლევის პროცესში კვლევით გამოწვეული სხვადასხვადასი ან სიკვდილის შემთხვევაში;

კ) კვლევის თანხმობის შესახებ ინფორმაციის კვლევის ეთიკური კომისიის გადაწყვეტილების შესახებ.

2. ამ მუხლის პარაგრაფებში მოცემული ინფორმაციის წერილობითი ფორმა დასამტკიცებლად უნდა ეკლავს სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ეთიკის კომისიას.

მუხლი 24.

აკრძალულია ინფორმირებული თანხმობის მიღების პროცესში ინფორმაციის გაქაღებება კვლევის ობიექტის თანხმობის მიღების მიხედვით, აგრეთვე კვლევის ობიექტისგან თანხმობის იძულებით მიღება.

მუხლი 25.

1. მკვლევარი მოვალეა უზრუნველყოს კვლევის ობიექტის შესახებ კვლევის პროცესში მოპოვებული ინფორმაციის კონფიდენციალურობა.

2. კვლევის პროცესში მოპოვებული ნებისმიერი ინფორმაციის გამოყენება სამეცნიერო, სასწავლო მიზნით დასაშვებია მხოლოდ კვლევის ობიექტის ანონიმურობის დაცვის პირობით. სხვა შემთხვევაში ინფორმაციის გამჟღავნება შეიძლება მხოლოდ კვლევის ობიექტის თანხმობით.

მუხლი 26.

მკვლევარი ვალდებულია შეწყვიტოს კვლევა, თუ მიიჩნევს, რომ მისმა გაგრძელებამ შეიძლება ზიანი მოუტანოს კვლევის ობიექტს.

თავი V

კვლევა სპეციფიკურ კონტინგენტზე და/ან სპეციფიკურ გარემოებებში

მუხლი 27.

1. არასრულწლოვანი შეიძლება იყოს კვლევის ობიექტი მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ დაცულია ყველა ქვემოთ სა-მოთვლილი პირობა:

ა) კვლევის გეგმით გათვალისწინებული მიზნის მიღწევა სრულწლოვანი პირის კვლევის გზით შეუძლებელია;

ბ) კვლევის მიზანია ბავშვების ჯანმრთელობის დაცვის-სათვის სასარგებლო ინფორმაციის მიღება;

გ) ბავშვის მშობლისგან (მშობლებისგან) ან მისი კანონიერი წარმომადგენლისგან მიღებულია წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა;

დ) ბავშვისგან მიღებულია თანხმობა მისი ასაკის და გონებრივი განვითარების გათვალისწინებით;

ე) კვლევა-თან დაკავშირებული რისკი მინიმალურია, თუ კვლევა ბავშვის ჯანმრთელობისათვის პირდაპირი სარგებლობის მომტანი არ არის;

ვ) კვლევის ფარგლებში დაგეგმილი ხარევა სასარგებლოა ბავშვის ჯანმრთელობისათვის. ეს სარგებლობა არ უნდა იყოს ნაკლები მკურნალობის არსებული ალტერნატიული მეთოდის გამოყენებისას მოსალოდნელ სარგებლობაზე.

2. ბავშვის უარი კვლევაში მონაწილეობასე გათვალისწინებული უნდა იქნეს, ვარდა იმ შემთხვევებისა, როცა კვლევა ბავშვის ჯანმრთელობისათვის სასარგებლო იქნება და არ არსებობს კვლევის ფარგლებში დაგეგმილი მკურნალობის ალტერნატიული მეთოდი.

მუხლი 28.

1. ორხული ან მეტიქერი ქალი მხოლოდ იმ შემთხვევაში შეიძლება იყოს კვლევის ობიექტი, როცა მისადიდნელა, რომ:

ა) კვლევის შედეგები დედას და/ან ნაყოფის, ან ახალ-შობილის ჯანმრთელობისთვის პირდაპირი ხარგებლობის მომტანი იქნება და ეს ხარგებლობა არ არის ნაკლები მკურნალობის არსებული ალტერნატიული მეთოდის გამოყენებისას მისადიდნელ ხარგებლობაზე;

ბ) კვლევის შედეგები დედას და/ან ნაყოფის, ან ახალ-შობილის ჯანმრთელობისთვის პირდაპირი ხარგებლობის მომტანი არ იქნება, მაგრამ ხარგებლობას მოუტანს სხვა დედებს და ბავშვებს, რომლებიც მსგავს მდგომარეობაში იმყოფებიან და როცა მსგავსი შედეგების მიღება შეუძლებელია სსკა კონტინგენცის ქალების გამოკვლევისას, ამავე დროს კვლევასთან დაკავშირებული რისკი მინიმალურია.

2. სკრმალულია ორხული ან მეტიქერი ქალის არაკლი-ნიკური კვლევა, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა:

ა) კვლევის რისკი მინიმალურია დედას, ნაყოფის ან ახალშობილისთვის;

ბ) კვლევის მიზანია ცოდნის გადრმაკება ორხულობის ან ლაქტაციის შესახებ.

მუხლი 29.

თუ ხაგარა უღია, რომ დაგეგმილი კვლევა ზიანის მომტანია ორხული ქალისა და/ან ნაყოფისათვის, ფერტილური ახაკის ქალებს კვლევის დაწყებამდე და კვლევის პროცესში რეკულარულად უნდა ჩაუტარდეთ გამოკვლევა ორხულობის დასადგენად.

მუხლი 30.

ფსიქიკურად დაავადებული პირი კვლევის ობიექტი შეიძლება იყოს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ დატულია ქვე-მოთ ჩაითთვლილი ყველა პირობა:

ა) კვლევის მიზნის მიღწევა შეუძლებელია ჯანმრთელი პირების კვლევის საფუძველზე;

ბ) კვლევის მიზანია ფსიქიკურად დაავადებულთა ჯან-მრთელობის დაცვისთვის საჭირო ინფორმაციის მიღება;

გ) მიღებულია კვლევის ობიექტის ინფორმირებული თან-ხმობა;

დ) კვლევის ობიექტის ქმედუნარობის შემთხვევაში მიღებულია მისი კანონიერი წარმომადგენლისა და კვლევის ობიექტის თანხმობა ამ უკანასკნელის გაგების უნარის გათვალისწინებით;

ე) თუ კვლევა ობიექტის ჯანმრთელობისთვის პირდაპირი ხარგებლობის მომტანი არ არის, კვლევასთან დაკავშირებული რისკი მინიმალური უნდა იყოს;

ვ) თუ კვლევა ხსარგებლია კვლევის ობიექტის ჯან-მრთელობისთვის, ეს ხარგებლობა არ უნდა იყოს მკურნალობის არსებული ალტერნატიული მეთოდის გამოყენებისას მისადიდნელ ხარგებლობაზე ნაკლები.

მუხლი 31.

1. წინასწარ პატიმრობაში ან სასჯელადსრულებით დაწესებულებაში მყოფი პირი შეიძლება იყოს ეპიდემიოლოგიური კვლევის ობიექტი ამ კანონით განსაზღვრული წესების მიხედვით.

2. წინასწარ პატიმრობაში ან სასჯელადსრულებით დაწესებულებაში მყოფი პირი შეიძლება იყოს კლინიკური კვლევის ობიექტი ამ კანონით განსაზღვრული წესებით, თუ დაცულია ქვემოთ ჩამოთვლილი ყველა პირობა:

ა) იგი შეუძრობილია მისი პროგნოზის მქონე ავადმყოფობით, ან აქვს ასეთი ავადმყოფობის განვითარების რისკი;

ბ) კვლევაში გამოიყენებულია შეკრწინების და ან პრევენციის ასეთი მეთოდები, რისკებიც არსებობს მონაცემების მიხედვით, სასარგებლო იქნება მისი ჯანმრთელობისთვის;

გ) კვლევის პროცესში არ გამოიყენება პლაცებო;

დ) თუ იდენტიური კვლევა ჩატარებულია ან ტარდება სხვა კონტინგენტზე.

3. წინასწარ პატიმრობაში ან სასჯელადსრულებით დაწესებულებაში მყოფი პირი არ შეიძლება იყოს არაკლინიკური კვლევის ობიექტი.

მუხლი 32.

1. კრიტიკული სიტუაციების დროს, როცა შეუძლებელია ამ კანონის 21-22-ე მუხლებში მოცემული ღებულებების შესრულება იმის გამო, რომ პაციენტს არა აქვს უნარი გამოთქვას წინასწარი თანხმობა, კვლევა შეიძლება ჩატარდეს მხოლოდ ყველა შემდეგი პირობის დაცვით:

ა) მიღებულია პაციენტის ნათესავის ან კანონიერი წარმომადგენლის წერილობითი ინფორმირებული თანხმობა;

ბ) კრიტიკულ სიტუაციაში კვლევა წინასწარ არის დაგეგმილი და ასახული კვლევის სამეცნიერო გეგმაში, რომელიც მოწონებულია სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ეთიკის კომისიის მიერ;

გ) მოხალიდნელია, რომ კვლევის შედეგები პირდაპირი სარგებლობას მოუტანს პაციენტის და ან მსგავს კრიტიკულ მდგომარეობაში მყოფი სხვა პაციენტების ჯანმრთელობას;

დ) შეუძლებელია მსგავსი შედეგის მიღება კვლევის ობიექტთა სხვა კონტინგენტში.

2. კვლევა არ უნდა ჩატარდეს, თუ არსებობს მონაცემები (დოკუმენტური მასალა, კანონიერი წარმომადგენლის ან სხვა პირის მიერ მოწოდებული ინფორმაცია) ამის შესახებ, რომ კრიტიკულ სიტუაციაში მყოფი პაციენტი კვლევაში მოხალადების წინააღმდეგო იქნებოდა.

თავი VI აკრძალვები

მუხლი 33.

1. ნებისმიერი კვლევის ობიექტი აღაშინია, აკრძალულია, ან თუ დაწესებულებაში მყოფი პირი, თუ კვლევის:

ა) ეწინააღმდეგება წინამდებარე კანონს.

ბ) რაიმე ჩახით ეწინააღმდეგება ეთიკის ნორმებს და/ან საქართველოს კანონმდებლობას.

2. ამ მუხლის პირველ პუნქტში მოცემული აკრძალვები ერყვება იმ შემთხვევებზეც, როცა კვლევა საფრთხეს არ უქმნის კვლევის ობიექტის ჯანმრთელობას და/ან სიცოცხლეს.

მუხლი 34.

მკვლევარს აკრძალვება კვლევის მასალების გამოქვეყნება, თუ ჩატარებული კვლევა ეწინააღმდეგება წინამდებარე კანონში ასახულ დებულებებს.

თავი VII

დასკვნითი დებულებები

მუხლი 35.

ეს კანონი ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

საქართველოს პრეზიდენტი

მიხეილ სააკაშვილი