



ԵՐԵՎԱՆԻ ՄԽԻԹԱՐ ՀԵՐԱՑՈՒ ԱՆՎԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՀԱՄԱԼՍԱՐԱՆ

ԷԹԻԿԱՅԻ ԿՈՄԻՏԵԻ ԿԱՆՈՆԱԿԱՐԳ

Ը ն դ ու ի ն վ ե լ է

Ռեկտորի 27.11.2009 թվականի
թիվ 66-Ս հրամանով,
Գիտական խորհրդի 30.09.2014
թվականի թիվ 01 որոշմամբ
ընդունվել է նոր խմբագրությունը,

Հ ա ս տ ա տ վ ե լ է

Ռեկտորի 14.10.2014 թվականի
թիվ 90-Ս հրամանով
Ռեկտոր Մ.Զ. Նարիմանյան

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1) «Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության (այսուհետ՝ Համալսարան) «Էթիկայի կոմիտեի» կանոնակարգով սահմանվում են Համալսարանին առընթեր Էթիկայի կոմիտեի (այսուհետ՝ Կոմիտե) գործունեության հիմնական կանոնները:

Կոմիտեի առաքելությունը բժշկագիտության ոլորտում գործող անձանց, ինչպես նաև առանձին այլ մասնագիտություններով զբաղվող անձանց կողմից կենսաբժշկական հետազոտությունների անցկացման ժամանակ էթիկական հարցեր քննելն է:

2) Կոմիտեն իր գործունեությամբ առաջնորդվում Հայաստանի Սահմանադրությամբ, «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» ՀՀ օրենքով, «Հայաստանի Հանրապետությունում հաշմանդամների սոցիալական պաշտպանության մասին» ՀՀ

օրենքով, «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքով, «Երեխայի իրավունքների մասին» ՀՀ օրենքով, «Մարդու իմունային անբավարարության վիրուսից առաջացած հիվանդության կանխարգելման մասին» ՀՀ օրենքով, «Մարդու օրգաններ և (կամ) հյուսվածքներ փոխպատվաստելու մասին» ՀՀ օրենքով, «Մարդու վերարտադրողական առողջության և վերարտադրողական իրավունքների մասին» ՀՀ օրենքով, «Հոգեբուժական օգնության մասին» ՀՀ օրենքով և միջազգային իրավունքների նորմերով, «Մարդկանց մասնակցությամբ կենսաբժշկական հետազոտություններով զբաղվող բժիշկների համար հանձնարարականներ» Համաշխարհային բժշկական ասոցիացիայի Հելսինկյան դեկլարացիայով՝ ընդունված 18-րդ համաշխարհային բժշկական ասամբլեայի կողմից (Ֆինլանդիա 1964 թիվ, վերանայվել է 1975 թվականին Ճապոնիայում, 1983 թվականին՝ Իտալիայում, 1989 թվականին՝ Հոնկոնգում, 1996 թվականին՝ Էդինբուրգում, 2002 թվականին՝ Վաշինգտոնում), Հայաստանի Հանրապետության կենսաբժշկական հետազոտությունների անցկացմանն առնչվող օրենսդրությամբ, ինչպես նաև այլ օրենքներով և իրավական ակտերով:

3) Կոմիտեի անվանումն է.

- հայերեն լրիվ՝ Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարանին առընթեր «Էթիկայի կոմիտե», հայերեն կարճ՝ ԵՊԲՀ առընթեր «Էթիկայի կոմիտե».
- անգլերեն լրիվ՝ “Ethics Committee” next to Yerevan State Medical University after Mkhitar Heratsi, անգլերեն կարճ՝ “Ethics Committee” next to YSMU.
- ռուսերեն լրիվ՝ “Комитет по этике” при Ереванском государственном медицинском университете имени Мхитара Гераци, ռուսերեն կարճ՝ “Комитет по этике” при ЕГМУ:

4) Կոմիտեի գտնվելու վայրն է. Հայաստանի Հանրապետություն, քաղաք Երևան, Կորյունի 2, ԵՊԲՀ կենտրոնական մասնաշենք:

Կոմիտի էլեկտրոնային փոստի հասցեն է. ec@ysmu.am:

2. ԿՈՄԻՏԵԻ ՆՊԱՏԱԿՆԵՐՆ ՈՒ ԽՆԴԻՐՆԵՐԸ

1) Կոմիտեի հիմնական նպատակն է՝ կենսաբժշկական հետազոտությունների էթիկական հարցերի քննումը, փորձաքննության անցկացումը և եզրակացությունների կազմումը:

Կոմիտեն՝

- ապահովում է փորձարկվողների իրավունքների պաշտպանությունը, առողջության պահպանումը և մարդասիրական վերաբերմունքը կլինիկական հետազոտությունների անցկացման ընթացքում.
- ապահովում է գթասիրական վերաբերմունքը կենսաբժշկական հետազոտությունների օբյեկտ հանդիսացող կենդանիների հանդեպ.
- իրականացնում է դեղորայքային նյութերի կլինիկական փորձարկումներ (clinical trial).
- պաշտպանում է մարդկանց իրավունքները և արժանապատվությունը ժամանակակից բժշկական և կենսաբանական նվաճումների կիրառման ընթացքում:

2) Կոմիտեի գործունեության հիմնական խնդիրներն են՝

- գիտահետազոտական նախագծերի և մարդկանց մասնակցությամբ հետազոտությունների փորձաքննությունը՝ միջազգային էթիկական, բժշկական ստանդարտների համաձայն՝ Հայաստանում գործող համապատասխան օրենսդրության և ազգային առանձնահատկությունների հաշվառմամբ.
- գենետիկ հետազոտությունների համապատասխանեցումը էթիկական սահմանափակումներին.
- հետազոտության անցկացման պայմանների համապատասխանեցումը էթիկական նորմերին.
- կենսաբժշկական փորձարկումների անցկացման և Կոմիտեի որոշումների կատարման հսկողությունը.
- առողջապահական հաստատությունների և բժշկական ապահովագրական համակարգերի համար գործնական հանձնարարականների մշակումը ըստ բիոէթիկական արդյունքների.
- անձանց իրավունքների պաշտպանության և առողջության պահպանման նպատակով բժշկական գործունեություն, դեղերի փորձարկումների և գովազդների փորձաքննության իրականացումը և գնահատումը.
- կենսաբժշկական հետազոտությունների, առողջապահական իրավունքի, էթիկական կարգավորման միջազգային և ազգային փորձի ուսումնասիրումն ու կիրառումը.
- ուսումնամեթոդական նյութերի մշակումը և կազմումը՝ բժիշկների և դեղագետների մասնագիտական վերապատրաստման արդյունավետության բարձրացման նպատակով:

- 3) Կոմիտեն իր լիազորությունների շրջանակներում իրականացնում է էթիկական նորմերի, հետազոտությունների, իրավունքների պաշտպանության և առողջության պահպանման նկատմամբ վերահսկողություն և հսկողություն, հետևյալ կարգով՝
- մշակում է բժշկական էթիկայի կանոններ՝ միջազգային էթիկական ստանդարտներին համապատասխան.
 - անցկացնում է գրանցված դեղերի, իսկ անհրաժեշտ դեպքերում նաև չգրանցված դեղերի կլինիկական հետազոտությունների վերահսկում.
 - իրականացնում է գիտահետազոտական աշխատանքների վերահսկում համապատասխան բժշկական հաստատության աշխատողների կողմից գրանցված դեղերի կիրառմամբ.
 - տալիս է փորձագիտական գնահատական՝ փորձարկվող կենդանիների կլինիկական հետազոտությունների արձանագրությունների, համաձայնության ձևի, հետազոտողի հայտը, հետազոտվող դեղի անվտանգության, դրա դեղաչափման ռեժիմի և կողմնակի ազդեցությունների հնարավոր զարգացման կանխատեսման վերաբերյալ.
 - ուսումնասիրում և կիրառում է առողջապահության ոլորտում էթիկական կարգավորման և իրավունքի փորձը.
 - մասնակցում է էթիկական հարցերի և առողջապահական իրավունքների լուսաբանմանը՝ ուսանողների և հետազոտողների շրջանում.
 - զանգվածային լրատվության միջոցներով տեղեկացնում է իր գործունեության մասին.
 - տարածում է տեղեկատվություն Կոմիտեի գործունեության, այդ թվում՝ նպատակների և խնդիրների իրականացման, հետազոտության և հետազոտվող սուբիեկտների իրավունքների պաշտպանության մասին:

3. ԿՈՄԻՏԵԻ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅՈՒՆԸ

1) Կոմիտեն իր մասնագիտական գործունեությամբ անկախ է և իր գործառույթներն իրականացնում է անկախ քննությունների, փորձաքննությունների, հետազոտությունների, խորհրդատվության և օրենսդրությամբ չարգելված այլ միջոցներով:

2) Կոմիտեն իր իրավասությունների շրջանակներում կայացնում է որոշումներ՝ հետևյալի մասին.

- «հայտը բավարարել»,
- «հայտը բավարարել՝ հանձնարարականներով»,
- «հայտը մերժել»:

3) Կոմիտեի գործունեությունը հիմնվում է հրապարակայնության, բազմակարծության, իրավահավասարության, խտրականության բացառման և օբյեկտիվության սկզբունքների վրա:

4) Կոմիտեն իր գործունեության ընթացքում առաջնորդվում է տարբեր ազգությունների, կրոնական ու մշակութային և այլ առանձնահատկություններ ունեցող անձանց իրավունքների և շահերի հարգման և պաշտպանության սկզբունքներով:

5) Կոմիտեն՝ իրավասու է ընդունելու աշխատակարգային կանոններ և ընթացակարգեր:

6) Կոմիտեն իր կազմում կարող է ստեղծել հանձնաժողովներ և աշխատանքային խմբեր:

7) Կոմիտեն համագործակցում է համալսարանական կլինիկաների, ամբիոնների, գիտակոորդինացիոն խորհրդի և այլ կառույցների հետ:

8) Կոմիտեն հաստատում և զարգացնում է գիտագործնական կապեր՝ էթիկայի այլ կառույցների և գիտական կազմակերպությունների հետ:

4. ԿՈՄԻՏԵԻ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒՄԸ

1) Կոմիտեն կազմավորվում է Համալսարանի ռեկտորի կողմից՝ ոչ պակաս տասնմեկ և ոչ ավելի քսանմեկ անդամներից:

Համալսարանի ռեկտորին՝ Կոմիտեի անդամների թեկնածություններ կարող են առաջարկվել նաև Կոմիտեի նախագահի, Համալսարանի գիտական ու կրթական կառույցների, այլ գիտական, կրթական կազմակերպությունների և անձանց կողմից՝ ինքնառաջադրման կարգով:

2) Կոմիտեի անդամներ կարող են առաջադրվել էթիկական հետազոտությունների լրիվ, բազմակողմանի և պատշաճ քննություններ, փորձաքննություններ իրականացնելուն ունակ տարբեր մասնագիտություն ունեցող անձինք:

Եթե Կոմիտեի կազմում ներգրավված չեն բժշկագիտության, կենսաբանության, իրավագիտության մասնագետներ, ապա Կոմիտեում պետք է ներգրավվեն այդ ոլորտի փորձագետներ:

3) Կոմիտեի անդամները պարտավոր են գործել անաչառ, անկախ են իրենց գնահատականներում, խորհուրդներում և որոշումներում և իրենց պարտականությունները պարտավոր են կատարել պատասխանատվության զգացումով:

4) Կոմիտեի անդամը պարտավոր է ստորագրել գաղտնիության պահպանման մասին համաձայնագիր՝ Կոմիտեի աշխատանքների ընթացքում իրեն հայտնի դարձած և հրապարակման ոչ ենթակա տեղեկատվությունները:

5) Կոմիտեի անդամները՝ քննարկումներից կամ առնվազն քվեարկությունից առաջ պետք է Կոմիտեի նախագահին հայտնեն քննարկվող հարցի վերաբերյալ շահերի բախման, ֆինանսական, մասնագիտական կամ այլ շահագրգռվածության առկայության մասին: Այս դեպքում Կոմիտեի անդամը քննարկմանը և քվեարկությանը չի մասնակցում:

6) Կոմիտեի անդամը կարող է դիմում ներկայացնել և դուրս գալ Կոմիտեի կազմից:

Կոմիտեի անդամը կարող է Կոմիտեի նախագահի առաջարկությամբ և Համալսարանի ռեկտորի որոշմամբ հեռացվել Կոմիտեի կազմից, եթե իր գործողություններով կամ անգործությամբ խոչընդոտում է Կոմիտեի գործունեությանը կամ այլ պատճառներով չի կատարում իր պարտականությունները: Կոմիտեի անդամը կարող է հեռացվել նաև գաղտնի տեղեկատվության հրապարակման ու շահերի բախման վերաբերյալ Կոմիտեի չտեղեկացնելու դեպքերում:

5. ԿՈՄԻՏԵԻ ՆԱԽԱԳԱՀԸ

1) Կոմիտեն ղեկավարում է Կոմիտեի նախագահը, որը նշանակվում է Համալսարանի ռեկտորի կողմից՝ Կոմիտեի անդամների թվից:

Կոմիտեի նախագահը՝

- ղեկավարում է Կոմիտեի ընթացիկ և ամենօրյա գործունեությունը.
- հաշվետու Համալսարանի ռեկտորին.
- նախագահում է Կոմիտեի նիստերը.

- Համալսարանի Գիտական խորհրդին ներկայացնում է տարեկան հաշվետուություններ.
- Կոմիտեն ներկայացնում է պետական և տեղական ինքնակառավարման մարմիններում, այլ կազմակերպություններում, այդ թվում արտերկրում:

2) Կոմիտեի նախագահը կարող է ներգրավել անկախ խորհրդատուներ կամ փորձագետներ՝ իրենց մասնագիտական հմտություններով և գիտելիքներով Կոմիտեի աշխատանքներին աջակցելու, ինչպես նաև առանձին հետազոտությունների կամ հարցերի վերաբերյալ կարծիքներ հայտնելու համար: Անկախ խորհրդատուները կամ փորձագետները ներգրավվում են մինչև քվեարկություն անցկացնելը և ունեն խորհրդակցական ձայնի իրավունք, ինչպես մինչև քվեարկությունը, այնպես էլ քվեարկության ժամանակ: Որպես անկախ խորհրդատու կամ փորձագետ կարող են ներգրավվել համապատասխան մասնագետներ, ինչպես նաև հասարակական, կրոնական և այլ գործիչներ: Անկախ խորհրդատուները կամ փորձագետները Կոմիտեի աշխատանքներին ներգրավվելիս պետք է ստորագրեն գաղտնիության և հետաքրքրությունների ու շահերի բախման մասին համաձայնագիր:

3) Կոմիտեի նախագահը քվեարկությունների ժամանակ ձայների հավասարության դեպքում ունի վճռական ձայնի իրավունք:

4) Կոմիտեի նախագահի բացակայության ժամանակ պարտականությունները կատարում է նախագահի տեղակալը, որն ընտրվում է Կոմիտեի նախագահի առաջադրմամբ՝ Կոմիտի կողմից: Կոմիտեի նախագահի տեղակալը կոմիտեի անդամն է:

6. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1) Կոմիտեի բնականոն ընթացքն ապահովելու նպատակով կազմավորվում է Կոմիտեի քարտուղարություն: Կոմիտեի նախագահը Համալսարանի ռեկտորի նշանակմանն է ներկայացնում Կոմիտեի քարտուղարի թեկնածությունը:

2) Կոմիտեի գործունեությունն ապահովվում է Համալսարանի միջոցներով և տարածքում:

3) Կոմիտեի նախագահի առաջարկության հիման վրա՝ Համալսարանի ռեկտորն իրավասու է Կոմիտեի նախագահին, նախագահի տեղակալին և անդամներին (կամ առանձին անդամներին) վարձատրելու՝ իր որոշած չափերով: