

**Ընդունվել է**

Ռեկտորի 27.11.2009 թվականի  
գիտական խորհրդի 30.09.2014  
թվականի թիվ 01 որոշմամբ.  
ընդունվել է նոր խմբագրությամբ,

**Հաստատվել է**

Ռեկտորի 14.10.2014 թվականի  
Թիվ 90-Մ հրամանով

Ռեկտոր Մ. Զ. Նարիմանյան

ԵՐԵՎԱՆԻ ՄԻԻԹԱՐ ՀԵՐԱՑՈՒ ԱՆՎԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ

ՀԱՄԱԼՍԱՐԱՆ

ԷԹԻԿԱՑԻ ԿՈՄԻՏԵԻ ԿԱՆՈՆԱԿԱՐԳ

## I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. «Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության (այսուհետ՝ Համալսարան) «Էթիկայի կոմիտե» 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 էթիկական հարցեր քննելն է:

2. Կոմիտեն իր գործունեությամբ առաջնորդվում է Հայաստանի Սահմանադրությամբ, «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին » ՀՀ օրենքով, «Հայաստանի Հանրապետությունում հաշմանդամների սոցիալական պաշտպանության մասին» ՀՀ օրենքով, «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքով, «Երեխաների իրավունքների մասին» ՀՀ օրենքով, «Մարդու իմունային անբավարարության վիրուսից առաջացած հիվանդության կանխարգելման մասին» ՀՀ օրենքով, «Մարդու օրգաններ և հյուսվածքներ փոխպատվաստելու մասին» ՀՀ օրենքով, «Մարդու 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 առնչող օրենսդրությամբ, ինչպես նաև այլ օրենքով և իրական 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.

- Կոմիտեի գտնվելու վայրն է. Հայաստանի Հնարապետություն, քաղաք Երևան, Կորյուն 2, ԵՊԲՀ կենտրոնական մասնաշենք:

Կոմիտեի էլեկտրոնային փոստի հասցեն է՝ [ec@ysmu.am](mailto:ec@ysmu.am).

## II. 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 ընթացքում.

- ապահովում է գթասիրական վերաբերմունք կենսաբժշկական հետազոտությունների օբիեկտ հանդիսացող կենդանիների հանդեպ.

- իրականացնում է դեղորայքային նյութերի կլինիկական փորձարկումներ (clinicaltrial).

- 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 ստանդարտների համապատասխան.

- անցկացնում է գրանցված դեղերի, իսկ անհրաժեշտ դեպքում 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 հայտի, 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:

### III. 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 և 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:

9. Կոմիտեն կազմավորվում է Համալսարանի ռեկտորի կողմից՝ ոչ պակաս տասնմեկ և ոչ ավելի քսանմեկ անդամներից:

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

10. Կոմիտեի անդամներ կարող են առաջադրվել էթիկական հետազոտությունների լրիվ, բազմակողմանի և պատշաճ քննություններ, փորձաքննություններ իրականացնելու ունակ տարբեր մասնագիտություն ունեցող անձինք:

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

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

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

13. 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:

14. 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 Կոմիտեին չտեղեկացնելու դեպքում:

#### IV. ԿՈՄԻՏԵԻ ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒՄԸ

Էթիկայի Կոմիտեի օրակարգում ընդգրկվելու համար ԷԿ-ի կողմից պահանջվող փաստաթղթերը դիմորդը ներկայացնում է հայերեն լեզվով՝ ստորին բերված պահանջների համապատասխան: <sup>(Հավելված 1)</sup> Եթե հայտը ամբողջովին համապատասխանում է պահանջներին, ապա ընդգրկվում է նիստի օրակարգում: Եթե աշխատանքը չի համապատասխանում ԷԿ-ի պահանջներին, չի ընդունվում քննարկման համար: Այդ դեպքում դիմորդին բացատրվում է մերժման պատճառը: Փաստաթղթերի ընդունման վերջնաժամկետը տեղի է ունենում նիստից մեկ շաբաթ առաջ: <sup>(Հավելված 2)</sup> Նիստերը նշանակվում են ամեն ամսվա երկրորդ հինգշաբթի օրը: Նիստի օրակարգը տեղադրվում է ԷԿ-ի կայք նիստից **7 օր առաջ**: Այս ժամկետից հետո հայտերի ընդունումը դադարեցվում է: ԷԿ-ի եզրակացությունը դիմորդին տրվում է նիստի հաջորդ օրը: ԷԿ-ի նիստերը կազմակերպվում են ըստ ժամանակացույցի: Անդամները նախապես ծանոթանում են համապատասխան փաստաթղթերին: Խորհրդատուները և ղեկավարները կարող են մասնակցել հայտի քննարկմանը, արտահայտել իրենց կարծիքը ըստ անհրաժեշտության կամ այն ուղարկել էլ. փոստով՝ գաղտնիության պայմանով:

Քննարկման ընթացքում ուշադրություն է դարձվում հետևյալ խնդիրներին՝

- հետազոտության ձևավորում, խնդիրների և նպատակների համապատասխանություն էթիկայի նորմերին,
- հետազոտության մեջ ռիսկի և օգտի պատճառաբանում,
- ստուգիչ խմբերի կիրառման նպատակահարմարություն,

- հետազոտությունը ընդմիջելու կամ դադարեցնելու ցուցանիշներ,
  - հնարավորությունների համապատասխանություն հետազոտության խնդիրների և նպատակների իրականացման համար,
  - հետազոտողների կազմի քննարկում,
  - հետազոտվողների ընտրության սկզբունքները,
  - բուժօգնության մատուցում և հետազոտության մասնակիցների շահերի պաշտպանություն.
  - ֆինանսական և ոչ ֆինանսական վնասի փոխհատուցում հետազոտության մասնակիցներին վնաս պատճառելու դեպքում,
- ԷԿ-ի պատասխանը կարող է լինել՝ 1) դրական, 2) դրական՝ դիտողություններով, 3) բացասական:

## V. ԿՈՄԻՏԵԻ ՂԵԿԱՎԱՐՈՒՄԸ

1. Կոմիտեն ղեկավարում է Կոմիտեի նախագահը, ով նշանակվում է Համալսարանի ռեկտորի կողմից՝ Կոմիտեի անդամների թվից:

Կոմիտեի նախագահը՝

- ղեկավարում է Կոմիտեի ընթացիք և ամենօրյա գործունեությունը.
- հաշվետու է Համալսարանի ռեկտորին.
- նախագահում է Կոմիտեի նիստերը.
- համալսարանի գիտական խորհրդին ներկայացնում է տարեկան հաշվետվություններ.
- 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, ով ընտրվում է Կոմիտեի նախագահի առաջադրմամբ՝ Կոմիտեի կողմից: Կոմիտեի նախագահի տեղակալը Կոմիտեի անդամն է:

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

6. Կոմիտեի գործունեությունն ապահովվում է Համալսարանի միջոցներով և տարածքում:

7. Կոմիտեի նախագահի առաջարկության հիման վրա՝ Համալսարանի ռեկտորն իրավասու է Կոմիտեի նախագահին, նախագահի տեղակալին և անդամներին կամ առանձին անդամների վարձատրելու՝ իր որոշած չափերով:

