

100.0005.010711

ԳՐԱՆՑՎԱԾ Է
ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՐԴԱՐԱԴԱՏՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅԱՆ ԿՈՂՄԻՑ
„01,, 07 2011 թ.
ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԹԻՎ 10011306

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐԻ ՀՐԱՄԱՆ

17 մայիսի 2011 թվականի N 05-Ն

ԴԵՂԵՐԻ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԱՆՑԿԱՑՆԵԼՈՒ ԹՈՒՅԼՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՍՏԱՆԱԼՈՒ
ՀԱՄԱՐ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑԱՆԿԸ ԵՎ ԷԹԻԿԱՅԻ ՀԱՐՑԵՐԻ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ
ԿԱՆՈՆԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի հունվարի 24-ի "Հայաստանի Հանրապետությունում նոր դեղերի կլինիկական հետազոտությունների անցկացման կարգը հաստատելու մասին" N 63 որոշմամբ հաստատված "Հայաստանի Հանրապետությունում նոր դեղերի կլինիկական հետազոտությունների անցկացման կարգ"-ի 6-րդ, եւ 8-րդ կետերի պահանջները եւ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի օգոստոսի 15-ի N 1300-Ն որոշմամբ հաստատված Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրության 12-րդ կետի "դ" ենթակետը.

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ`

1. Հաստատել`
 - 1) դեղերի կլինիկական հետազոտություններ անցկացնելու թույլտվություն ստանալու համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը` համաձայն հավելված N 1-ի,
 - 2) էթիկայի հարցերի հանձնաժողովի կանոնադրությունը` համաձայն հավելված N 2-ի:
2. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմի ղեկավար Սուրեն Քրմոյանին` մերկայացնել սույն հրամանը Հայաստանի Հանրապետության արդարադատության նախարարություն` պետական իրավական փորձաքննության:

*Հավելված 1
ՀՀ առողջապահության նախարարի
2011 թվականի մայիսի 17-ի N 05-Ն որոշման*

ՑԱՆԿ

ԴԵՂԵՐԻ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԱՆՑԿԱՑՆԵԼՈՒ ԹՈՒՅԼՏՎՈՒԹՅՈՒՆ
ՍՏԱՆԱԼՈՒ ՀԱՄԱՐ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ

1. Դիմում` ՀՀ առողջապահության նախարարի անունով կլինիկական հետազոտություն անցկացնելու թույլտվություն ստանալու մասին,
2. Կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ծրագիր - հայերեն լեզվով, թարգմանության դեպքում` անգլերեն կամ ռուսերեն բնօրինակ,
3. Հետազոտվող անձի (փորձարկվողի) անհատական գրանցման քարտը,
4. Հետազոտողի մատյանը` դեղի անվտանգության եւ արդյունավետության նախակլինիկական եւ կլինիկական ուսումնասիրության արդյունքների ժողովածու-հայերեն լեզվով, թարգմանության դեպքում` անգլերեն կամ ռուսերեն բնօրինակ,
5. Հետազոտվող անձին տրամադրվող տեղեկատվության ցանկը-հայերեն, թարգմանության դեպքում` անգլերեն կամ ռուսերեն բնօրինակ,

6. Հետազոտվող անձի գրավոր տեղեկացված համաձայնությունը-հայերեն, թարգմանության դեպքում՝ անգլերեն կամ ռուսերեն բնօրինակ,

7. Հետազոտողի/ների մասնագիտական կրթության եւ աշխատանքային փորձի վերաբերյալ տեղեկություններ,

8. Կլինիկական հետազոտության պատվիրատուի եւ կատարողի միջեւ կնքված պայմանագրի պատճենը,

9. Հետազոտության մասնակիցների առողջության ապահովագրությանը վերաբերող փաստաթղթեր (առկայության դեպքում):

Հավելված 2

*ՀՀ առողջապահության նախարարի
2011 թվականի մայիսի 17-ի N 05-Ն որոշման*

ԿԱՆՈՆԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ ԷԹԻԿԱՅԻ ՀԱՐՑԵՐԻ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ

I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կանոնադրությամբ սահմանվում են էթիկայի հարցերի հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) գործառույթները եւ գործունեության կազմակերպման կարգը:

2. Հանձնաժողովն իրավաբանական անձ չէ, գործում է ՀՀ օրենսդրության եւ սույն կանոնադրության հիման վրա: Հանձնաժողովն ունի իր անվանք ձեւաթուղթ:

II. ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՀԻՄՆԱԿԱՆ ՆՊԱՏԱԿՆԵՐՆ ՈՒ ԳՈՐԾԱՌՈՒՅԹՆԵՐԸ

3. Հանձնաժողովի հիմնական նպատակներն են՝

1) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում բոլոր շահագրգռված անձանց (ինչպես հետազոտվող անձանց (փորձարկվող), այնպես էլ բժիշկ-հետազոտողների) իրավունքների առավելագույն պաշտպանության, փորձարկվողների առողջության պահպանման եւ բնակչությանը համապատասխան երաշխիքներ ներկայացնելու համար,

2) դեղերի կլինիկական հետազոտություններին մասնակցելու կամավորության, մասնակիցների անվտանգության եւ իրավունքների պաշտպանության ապահովումը,

3) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի կլինիկական հետազոտությունների անցկացման թույլտվություն ստանալու նպատակով ներկայացված փաստաթղթերի, այդ փաստաթղթերում կատարված փոփոխությունների եւ լրացումների նպատակահարմարության գնահատումն էթիկական նորմերի պահպանման տեսանկյունից:

4. Հանձնաժողովի գործառույթներն են՝

1) դեղերի կլինիկական հետազոտությունների անցկացման գնահատում էթիկական նորմերի պահպանման տեսանկյունից եւ դրա արդյունքում դրական կամ բացասական եզրակացությունների տրամադրում,

2) նախնական եւ ընթացիկ հետազոտության ծրագրի եւ այլ փաստաթղթերի փոփոխությունների ու լրացումների գնահատում էթիկական նորմերի պահպանման տեսանկյունից եւ դրա արդյունքում դրական կամ բացասական եզրակացությունների տրամադրում,

3) ընթացիկ հետազոտությունների մշտական հսկողություն՝ մասնակիցների անվտանգության եւ իրավունքների պաշտպանության տեսանկյունից:

Հետազոտությունների դիտարկումներն անցկացվում են յուրաքանչյուր երեք ամիսը մեկ անգամ կամ անհրաժեշտության դեպքում:

III. ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒՄԸ

5. Հանձնաժողովի կազմը հաստատվում է ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամանով:
6. Հանձնաժողովի անդամների նվազագույն թվաքանակը 9 անդամ է:
7. Հանձնաժողովի կազմում կարող են լինել տարբեր մասնագիտություններ ունեցող անձինք, հասարակական գործիչներ, ինչպես նաև անձինք, ովքեր բժշկական հետազոտություններ եւ/կամ էթիկական փորձաքննություն անցկացնելու փորձ ունեն:
8. Հանձնաժողովն իր գործունեությունն իրականացնում է նիստերի միջոցով, որոնք հրավիրվում են կլինիկական հետազոտությունների անցկացման հայտերն ստանալու դեպքում: Մնացած դեպքերում նիստերը համարվում են արտահերթ եւ կարող են հրավիրվել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի, Հանձնաժողովի նախագահի կամ Հանձնաժողովի անդամների 1/3-ի պահանջով:
9. Հանձնաժողովի անդամներին նիստերի նյութերի տրամադրման եւ նիստերի հրավիրման, անցկացման տեղի, ժամանակի եւ օրակարգի մասին իրազեկում է Հանձնաժողովի քարտուղարը՝ նիստի հրավիրման օրվանից առնվազն 5 օր առաջ:
10. Հանձնաժողովի նիստերը վարում է Հանձնաժողովի նախագահը, իսկ նրա բացակայության դեպքում՝ Հանձնաժողովի նախագահի տեղակալը:
11. Հանձնաժողովի նիստն իրավազոր է, եթե նիստին մասնակցում են հանձնաժողովի ընդհանուր թվի կեսից ավելին:
12. Հանձնաժողովի որոշումները եւ եզրակացություններն ընդունվում են նիստի մասնակիցների ձայների պարզ մեծամասնությամբ: Հանձնաժողովի անդամը կլինիկական հետազոտությանն ուղղակիորեն ներգրավված լինելու կամ շահերի բախման առկայության այլ դեպքերում քվեարկությանը չի մասնակցում:
13. Շահերի բախումն առաջ է գալիս այն ժամանակ, երբ հանձնաժողովի անդամը անձնական կամ կազմակերպչական շահեր է հետապնդում այնպիսի որոշումների կայացման մեջ, որոնք առնչվում են կլինիկական հետազոտությունների արդյունքների դրական լինելու հետ:
14. Շահերի բախման առկայությունը որոշվում է Հանձնաժողովի նիստում՝ քվեարկության միջոցով: Որոշումն ընդունվում է ձայների պարզ մեծամասնությամբ:
15. Հանձնաժողովի անդամների ձայների հավասարության դեպքում, Հանձնաժողովի նախագահի ձայնը վճռորոշ է:
16. Հետազոտողը իրավունք ունի մասնակցելու Հանձնաժողովի նիստին:
17. Հանձնաժողովն իր եզրակացության պատճենը տրամադրում է առողջապահության նախարարությանը՝ հայտը ստանալուց հետո 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում:
18. Հանձնաժողովի նախագահը՝
 - 1) հրավիրում է Հանձնաժողովի նիստերը եւ նախագահում դրանք,
 - 2) կազմակերպում է Հանձնաժողովի աշխատանքները,
 - 3) ստորագրում է Հանձնաժողովի որոշումները, ինչպես նաև Հանձնաժողովի գործունեությանն առնչվող նյութ փաստաթղթերը,
 - 4) ներկայացնում է Հանձնաժողովը պետական եւ ոչ պետական մարմիններում եւ կազմակերպություններում,
 - 5) իրականացնում է սույն կանոնադրությամբ սահմանված այլ լիազորություններ:
19. Հանձնաժողովի անդամները, Հանձնաժողովի նիստերին մասնակցելու անհնարինության դեպքում, նախապես տեղեկացնում են Հանձնաժողովի քարտուղարին:
20. Հանձնաժողովի նիստերի նախապատրաստումը, ինչպես նաև գործավարությունն ու ընդունված փաստաթղթերը Հանձնաժողովի անդամներին առաքումն իրականացնում է Հանձնաժողովի քարտուղարը:
21. Հանձնաժողովի քարտուղարը՝
 - 1) նախապատրաստում է Հանձնաժողովի նիստերը,
 - 2) նախապատրաստում է առաջարկություններ Հանձնաժողովի աշխատանքային ծրագրերի կազմման ու կատարման վերաբերյալ,

3) անհրաժեշտության դեպքում ձեւակերպում է լրացուցիչ տվյալներ ներկայացնելու կամ ներկայացված նյութերում հայտնաբերված թերությունները վերացնելու համապատասխան պահանջներ,

4) կլինիկական հետազոտության վերաբերյալ լրացուցիչ պարզաբանումների ներկայացման անհրաժեշտության դեպքում հետազոտողին ծանուցում է նիստի օրվա մասին, ինչպես նաև լրացուցիչ դեպքերում հրավիրում է այլ մասնագետների,

5) վերլուծում է Հանձնաժողովի գործունեությանը վերաբերող հարցերը եւ արդյունքների մասին զեկուցում Հանձնաժողովի նախագահին,

6) իրականացնում է սույն կանոնադրությանը սահմանված այլ լիազորություններ: