

საქართველოს კანონი ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ

თავი XIX სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევა

მუხლი 105.

სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის დროს ადამიანის, როგორც სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ობიექტის, უფლებები და ლაბორატორიული ცხოველებისადმი ჰუმანური დამოკიდებულების პრინციპები დაცული უნდა იქნეს საქართველოს კანონმდებლობისა და საერთაშორისო ხელშეკრულებებისა და შეთანხმებების შესაბამისად.

მუხლი 106.

ნებისმიერი სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევა უნდა შეესაბამებოდეს საქართველოში მიღებულ სამეცნიერო კვლევის ნორმებს, რომლის საფუძველია ლაბორატორიული ცდების და ცხოველებზე ექსპერიმენტების ზედმიწევნით ზუსტად ჩატარება და სათანადო ლიტერატურის ამომწურავი ცოდნა. ადამიანს ან ცხოველებზე წარმოებული სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის მიზნები, ამოცანები, მეთოდები, მოსალოდნელი შედეგები და კვლევის რისკი მითითებული უნდა იყოს კვლევის სამეცნიერო გეგმაში. ნებისმიერი კვლევა უნდა ჩატარდეს ამ გეგმის ფარგლებში.

მუხლი 107.

კვლევის სამეცნიერო გეგმა განხილული და რეცენზირებული უნდა იქნეს მკვლევარისა და დამფინანსებლისაგან დამოუკიდებელი სპეციალური კომისიის და სამედიცინო ეთიკის კომისიის მიერ.

მუხლი 108.

ადამიანის მონაწილეობით დაგეგმილი სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის დაწყებამდე უნდა მოხდეს კვლევის რისკის და კვლევის მოსალოდნელი დადებითი შედეგების ურთიერთშედარება. სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის წარმოებისას, ადამიანის, როგორც კვლევის ობიექტის ინტერესები და კეთილდღეობა უფრო მნიშვნელოვანია, ვიდრე მეცნიერებისა და საზოგადოების ინტერესები. კვლევის რისკი შემცირებული უნდა იქნეს მინიმუმამდე. იგი არ უნდა აჭარბებდეს კვლევის ობიექტისთვის მოსალოდნელ სარგებლობას და/ან კვლევის მიზნების მნიშვნელობას.

მუხლი 109.

ადამიანს, როგორც სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ობიექტს, წინასწარ უნდა მიეწოდოს სრული ინფორმაცია კვლევის მიზნების, მეთოდების, მოსალოდნელი შედეგების, კვლევის რისკის და მასთან დაკავშირებული შესაძლო დისკომფორტის შესახებ. სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევა არ უნდა ჩატარდეს მასში მონაწილე პირის წერილობით გაფორმებული ინფორმირებული თანხმობის გარეშე. ადამიანს, როგორც სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ობიექტს, აუცილებლად უნდა ეცნობოს მისი უფლების შესახებ უარი თქვას კვლევაში მონაწილეობაზე კვლევის ნებისმიერ ეტაპზე, მიუხედავად მის მიერ წინასწარ გაცხადებული თანხმობისა.

მუხლი 110.

ქმედუნარო პირი შეიძლება იყოს სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ობიექტი 108-ე მუხლში მოცემული პირობებით, თუ იგი არ გამოხატავს რაიმე წინააღმდეგობას და მიღებულია მისი ნათესავის ან კანონიერი წარმომადგენლის ინფორმირებული თანხმობა. თუ ქმედუნარო პირს აქვს გაგების უნარი, აუცილებელია მისი თანხმობაც.

მუხლი 111.

კვლევის დროს დაცული უნდა იყოს ქმედუნარო პირების, ორსულების, მეძუძური ქალების უფლებები. ამ კონტინგენტის წარმომადგენელი მხოლოდ იმ შემთხვევაში შეიძლება იყოს სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის ობიექტი, თუ მოსალოდნელია, რომ კვლევის შედეგები ამ პირისათვის პირდაპირი და მნიშვნელოვანი სარგებლობის მომტანი იქნება ან მოსალოდნელია, რომ კვლევის შედეგები ამ პირის ჯანმრთელობისათვის პირდაპირი სარგებლობის მომტანი არ იქნება, მაგრამ სარგებლობას მოუტანს ამავე კატეგორიის სხვა პირებს და როცა მსგავსი მეცნიერული შედეგების მიღება შეუძლებელია სხვა კატეგორიის პირების გამოკვლევისას.

მუხლი 112.

სასჯელის აღსრულების დაწესებულებაში მყოფი პირები სარგებლობენ ამ კანონის 108-ე და 109-ე მუხლებში გაცხადებული ყველა უფლებით. ამ პირთა მონაწილეობა სამედიცინო-ბიოლოგიურ კვლევაში დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მოსალოდნელია, რომ კვლევის შედეგები მათი ჯანმრთელობისათვის პირდაპირი და მნიშვნელოვანი სარგებლობის მომტანი იქნება.

მუხლი 113.

ცხოველებზე სამედიცინო-ბიოლოგიური კვლევის წარმოებისას მკვლევარი ვალდებულია დაიცვას საექსპერიმენტო ცხოველებისადმი ჰუმანური დამოკიდებულების ყველა არსებული პრინციპი.

საქართველოს პრეზიდენტი

ედუარდ შევარდნაძე

თბილისი,
1997 წლის 10 დეკემბერი.
N 1139 -ის