საქართველოს ბიოეთიკის ეროვნული საბჭოს რეკომენდაცია

სხდომა №1, 2020 წლის 27 აპრილი

2020 წლის 27 აპრილს გაიმართა საქართველოს ბიოეთიკის ეროვნული საბჭოს პირველი სხდომა. სხდომა ჩატარდა დისტანციურად.

მონაწილენი:

1. **გივი ჯავაშვილი** - სსიპ - თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის საოჯახო მედიცინის დეპარტამენტის ხელმძღვანელი, პროფესორი, ევროპის საბჭოს ბიოეთიკის კომიტეტის (DH-BIO) ექსპერტი და ბიუროს წევრი, საბჭოს თავმჯდომარე;
2. **თამარ გაბუნია** - საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის პირველი მოადგილე, საბჭოს თავმჯდომარის მოადგილე;
3. **მანანა თავთეთრიშვილი** - სამინისტროს იურიდიული დეპარტამენტის კანონშემოქმედებითი საქმიანობისა და სამართლებრივი უზრუნველყოფის სამმართველოს მთავარი სპეციალისტი, საბჭოს წევრი;
4. **მარინა თოფურიძე** - სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ „ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის“ არაგადამდები დაავადებების დეპარტამენტის ჯანმრთელობის ხელშეწყობის სამმართველოს მთავარი სპეციალისტი, ეთიკის კომიტეტის თავმჯდომარე, საბჭოს წევრი;
5. **ხათუნა ზალდასტანიშვილი** - სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ - სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს მომსახურების დეპარტამენტის პროფესიული რეგულირების სამმართველოს უფროსი, საბჭოს წევრი;
6. **ნაილი შენგელიძე** - სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ - სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს წამლის რეგისტაციისა და ნებართვების სამმართველოს კონსულტანტი, საბჭოს წევრი;
7. **რიმა ბერიაშვილი** - სსიპ - თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის ციტოპათოლოგიის დეპარტამენტის ხელმძღვანელი, პროფესორი, საბჭოს წევრი;
8. **რამაზ შენგელია** - სსიპ - თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის ბიოეთიკისა და მედიცინის ისტორიის დეპარტამენტის ხელმძღვანელი, პროფესორი, მედიცინის მეცნიერებათა დოქტორი, საბჭოს წევრი;
9. **თამარ კურტანიძე** - „ჩეხეთის რესპუბლიკის კარიტასი საქართველოში“ პროექტის მენეჯერი, დიპლომირებული ბიოეთიკოსი, სსიპ - თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის ბიოეთიკისა და მედიცინის ისტორიის დეპარტამენტის მიწვეული პედაგოგი ბიოეთიკაში, საბჭოს წევრი;
10. **ლაშა მათიაშვილი** - სსიპ - თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტის ემორის უნივერსიტეტის დიპლომირებული მედიკოსის ამერიკული პროგრამის მიწვეული ლექტორი, ფილოსოფოსი, საბჭოს წევრი;
11. **ირმა გელაშვილი** - საქართველოს იუსტიციის უმაღლესი საბჭოს წევრი, საქართველოს უნივერსიტეტის პროფესორი, სამართლის დოქტორი, საბჭოს წევრი;
12. **არქიმანდრიტი ადამი** (ახალაძე) - საქართველოს საპატრიარქოს ჯანდაცვის დეპარტამენტის თავმჯდომარე, საქართველოს საპატრიარქოს წმინდა თამარ მეფის სახელობის უნივერსიტეტის რექტორი, მედიცინის მეცნიერებათა დოქტორი, პროფესორი, საბჭოს წევრი;

13. **თეკლა ჯამრულიძე** - შპს კავკასიის უნივერსიტეტის ჰუმანიტარულ და სოციალურ მეცნიერებათა სკოლის ასისტენტი-ლექტორი, სსიპ - საქართველოს ტექნოლოგიური ინსტიტუტის საზოგადოებასთან ურთიერთობის და პროექტების მართვის სპეციალისტი, სოციოლოგი, საბჭოს წევრი.

ეკატერინე ადამია - პოლიტიკის დეპარტამენტის ჯანმრთელობის დაცვის პოლიტიკის სამმართველოს უფროსის მოვალეობის შემსრულებელი.

ნანა კალმახელიძე - საბჭოს მდივანი, პოლიტიკის დეპარტამენტის ჯანმრთელობის დაცვის პოლიტიკის სამმართველოს უფროსი სპეციალისტი.

ანზორ ჭავჭავაძე - მინისტრის პირველი მოადგილის კონსულტანტი, შრომითი ხელშეკრულებით დასაქმებული პირი.

ალისა წულაძე - მინისტრის პირველი მოადგილის კონსულტანტი, შრომითი ხელშეკრულებით დასაქმებული პირი.

მოწვეული სტუმარი:

აკაკი აბუთიძე - მედიცინის დოქტორი, ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო-პრაქტიკული ცენტრის ეპიდემიოლოგი, ივანე ჯავახიშვილის სახ. თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტის ინფექციურ დაავადებათა და კლინიკური იმუნოლოგიის კათედრის ასისტენტ პროფესორი.

დღის წესრიგი

1. ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის ფარგლებში მომზადებული კვლევის პროტოკოლის - COVID-19-ის სამკურნალოდ დამატებითი მკურნალობის მეთოდების საერთაშორისო რანდომიზებული კვლევა იმ ჰოსპიტალიზებულ პაციენტებში, რომლებსაც მკურნალობა უტარდებათ ადგილობრივი სტანდარტებით განხილვა.

სხდომის მიმდინარეობა

საბჭომ იმსჯელა წარმოდგენილი პროტოკოლის შესახებ. ყურადღება გამახვილდა კვლევის მოსალოდნელი შედეგების მნიშვნელობასა და კვლევასთან ასოცირებულ შესაძლო რისკებზე. ჩაითვალა, რომ კვლევის მოსალოდნელი სარგებლობა დიდია და მნიშვნელოვნად აღემატება პროგნოზირებად რისკებს. საბჭომ ასევე იმსჯელა კვლევაში ჩართვისა და გამორიცხვის კრიტერიუმებისა და პროცედურების თაობაზე.

საბჭომ დაწვრილებით განიხილა ინფორმირებული თანხმობის ფორმა და კვლევის პოტენციური სუბიექტისათვის მისაწოდებელი ინფორმაცია.

საბოლოოდ საბჭომ მნიშვნელოვნად ჩათვალა კვლევის ჩატარება საქართველოში შემოთავაზებული ფორმით. კერძოდ, შესაძლებლად მიიჩნია კვლევის პროტოკოლის დამტკიცება ცვლილების გარეშე. ამასთან, საბჭოს მიერ რეკომენდებულია რედაქციული ხასიათის ცვლილების შეტანა ინფორმირებული თანხმობის ფორმაში. რედაქციული შენიშვნები შეეხება შემდეგი საკითხების ფორმულირებას:

ა) რანდომიზაციის პრინციპით შერჩეული სამკურნალო რეჟიმის შეთავაზებას;

ბ) თანხმობის II ნაწილში თანხმობის ხელმოწერით დადასტურებას;

გ) კვლევაში მონაწილეობაზე უარის გაცხადების უფლებას.

საბჭოს რეკომენდაცია:

1. წარმოდგენილი კვლევის პროტოკოლი დამტკიცდეს ცვლილების გარეშე;

2. თანხმობის ფორმა დამტკიცდეს შემდეგი რედაქციული ხასიათის ცვლილებებით:

ა) წინადადების შემდეგ „ეს შეიძლება მოიცავდეს ან არ მოიცავდეს ერთ-ერთ საკვლევ მედიკამენტს.“ ჩაემატოს შემდეგი შინაარსის წინადადება: „ამ უკანასკნელ შემთხვევაში ჩაგიტარდებათ მხოლოდ ადგილობრივი სტანდარტებით განსაზღვრული მკურნალობა“.

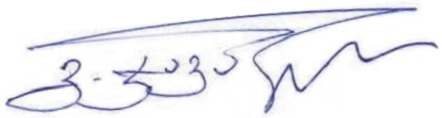
ფორმულირება აღებულია პროტოკოლიდან (გვ. 4, მე-4 აბზაცი - „რანდომიზაცია“).

ბ) თანხმობის II ნაწილში თანხმობის ხელმოწერით დადასტურებისას დაემატოს იმის შესაძლებლობა, რომ დოკუმენტს ხელი მოაწეროს კვლევის სუბიექტის კანონიერმა წარმომადგენლმა, თუ კვლევაში ჩაერთვება თანხმობის გაცხადების უნარის არმქონე ზრდასრული პირი.

თუ კვლევაში ასეთი პირების მონაწილეობა გათვალისწინებული არ არის, ეს უნდა აისახოს კვლევის პროტოკოლში (მაგ., „გამორიცხვის კრიტერიუმებში“).

გ) ტექსტიდან „თქვენ ან თქვენს ექიმს ნებისმიერ დროს შეგიძლიათ შეწყვიტოთ საკვლევი მკურნალობის რეჟიმის გამოყენება მკურნალობის კურსის დასრულებამდე და ნებისმიერ დროს შეგიძლიათ შეცვალოთ საკუთარი გადაწყვეტილება და შეწყვიტოთ კვლევაში მონაწილეობა“ ამოღებული იქნეს სიტყვები „ან თქვენს ექიმს“.

გივი ჯავაშვილი (საბჭოს თავმჯდომარე)



ნანა კალმახელიძე (საბჭოს პასუხისმგებელი მდივანი)