EAST EUROPEAN UNIVERSITY

აღმოსავლეთ ევროპის უნივერსიტეტი

კვლევის ეთიკის კომიტეტის დებულება

თავი I. ზოგადი დებულებები

მუხლი 1. დებულების მიზანი და მოქმედების სფერო

1. წინამდებარე დებულება განსაზღვრავს აღმოსავლეთ ევროპის უნივერსიტეტის კვლევის ეთიკის კომიტეტის შემადგენლობას, ორგანიზაციულ მოწყობას, ფორმირებისა და საქმიანობის წესს, დოკუმენტაციის წარმოების, ანგარიშგებისა და შესაბამისი ფორმებისა და დოკუმენტების გამოყენების წესს.
2. წინამდებარე დებულება წარმოადგენს უნივერსიტეტის კვლევის ეთიკის კოდექსის განმავითარებელ ინსტიტუციურ აქტს და გამოიყენება მასთან ერთობლიობაში.
3. კვლევის ეთიკის კომიტეტის სტატუსი, საქმიანობის ძირითადი პრინციპები, უფლებამოსილებები და ეთიკური განხილვის ძირითადი პროცედურები განისაზღვრება უნივერსიტეტის კვლევის ეთიკის კოდექსით.
4. დებულება ვრცელდება უნივერსიტეტის პასუხისმგებლობით დაგეგმილ, მიმდინარე ან განხორციელებულ იმ კვლევებთან დაკავშირებით კომიტეტის საქმიანობაზე, რომლებიც ექვემდებარება ეთიკურ თვითშეფასებას, ეთიკის განაცხადის წარდგენას, ფორმალურ შემოწმებას, ეთიკურ განხილვას, მონიტორინგს ან ხელახალ შეფასებას.

მუხლი 2. კომიტეტის სტატუსი

1. კვლევის ეთიკის კომიტეტი არის უნივერსიტეტის მუდმივმოქმედი კოლეგიური ორგანო.
2. კომიტეტი ახორციელებს უნივერსიტეტში დაგეგმილი და განხორციელებული კვლევების ეთიკურ განხილვას, შეფასებასა და მონიტორინგს.
3. კომიტეტი თავისი საქმიანობის განხორციელებისას მოქმედებს უნივერსიტეტის კვლევის ეთიკის კოდექსის, წინამდებარე დებულების, ეთიკური პრინციპების, მოქმედი კანონმდებლობისა და უნივერსიტეტის შიდა სამართლებრივი აქტების საფუძველზე.
4. კომიტეტი უნივერსიტეტის რექტორს წარუდგენს საქმიანობის ანგარიშს, თუმცა ეთიკური განხილვის, შეფასებისა და გადაწყვეტილებების მიღების პროცესში ფუნქციურად დამოუკიდებელია და თავისუფალია ნებისმიერი არასათანადო გავლენისგან.

თავი II. კომიტეტის შემადგენლობა და ფორმირება

მუხლი 3. კომიტეტის შემადგენლობა

1. კვლევის ეთიკის კომიტეტი უნდა იყოს მულტიდისციპლინური და შედგებოდეს შესაბამისი კვალიფიკაციის მქონე არანაკლებ 7 წევრისგან.
2. კომიტეტის შემადგენლობა, შესაძლებლობის ფარგლებში, უნდა ითვალისწინებდეს:
   ა) დისციპლინურ მრავალფეროვნებას;
   ბ) გენდერულ ბალანსს;
   გ) განსხვავებულ პროფესიულ და აკადემიურ გამოცდილებას;
   დ) კვლევის მეთოდოლოგიურ კომპეტენციას;

ე) ეთიკის, სამართლის, პერსონალურ მონაცემთა დაცვის ან სხვა შესაბამის სფეროში კომპეტენციას;
ვ) ბიოსამედიცინო, კლინიკური ან ჯანმრთელობის სფეროს კვლევის ეთიკური შეფასებისთვის საჭირო დარგობრივ კომპეტენციას.

3. კომიტეტის შემადგენლობაში შეიძლება შედიოდნენ:
   ა) აკადემიური პერსონალის წარმომადგენლები;
   ბ) კვლევის მეთოდოლოგიის სპეციალისტი;
   გ) ეთიკის ან სამართლის სპეციალისტი;
   დ) სოციალური, ჰუმანიტარული ან სხვა შესაბამისი დარგის წარმომადგენელი;
   ე) მონაცემთა დაცვის, ინფორმაციული უსაფრთხოების ან სხვა შესაბამისი სფეროს სპეციალისტი;
   ვ) ბიოსამედიცინო, კლინიკური ან ჯანმრთელობის სფეროს შესაბამისი კვალიფიკაციის მქონე პირი;
   ზ) სხვა აკადემიური ან პროფესიული ინსტიტუციების წარმომადგენლები.
4. საჭიროების შემთხვევაში, განსაკუთრებით ბიოსამედიცინო, კლინიკური ან ჯანმრთელობის სფეროს კვლევის განხილვისას, კომიტეტი უფლებამოსილია კონკრეტული კვლევის განაცხადის შეფასების მიზნით მოიწვიოს გარე დამოუკიდებელი დარგობრივი ექსპერტი.

მუხლი 4. კომიტეტის ფორმირება და წევრთა უფლებამოსილება

1. კვლევის ეთიკის კომიტეტის წევრებს, მათ შორის კომიტეტის თავმჯდომარესა და მდივანს, 3 წლის ვადით ამტკიცებს უნივერსიტეტის რექტორი.
2. ერთი და იგივე პირი უნივერსიტეტის რექტორის გადაწყვეტილებით შეიძლება ხელახლა დამტკიცდეს კომიტეტის წევრად.
3. კომიტეტის წევრის უფლებამოსილება შეიძლება შეწყდეს:
   ა) პირადი განცხადების საფუძველზე;
   ბ) უფლებამოსილების ვადის ამოწურვის შემთხვევაში;
   გ) ინტერესთა კონფლიქტის, ეთიკური დარღვევის ან დებულების მოთხოვნათა უხეში დარღვევის შემთხვევაში;
   დ) ობიექტური გარემოების გამო კომიტეტის საქმიანობაში მონაწილეობის შეუძლებლობის შემთხვევაში;
   ე) ამ დებულებით განსაზღვრული საფუძვლების არსებობის შემთხვევაში, რექტორის სამართლებრივი აქტის საფუძველზე.
4. კომიტეტის წევრის უფლებამოსილების ვადამდე შეწყვეტის შემთხვევაში უნივერსიტეტის რექტორი დადგენილი წესით ამტკიცებს ახალ წევრს.

თავი III. კომიტეტის ორგანიზაციული მოწყობა

მუხლი 5. კომიტეტის თავმჯდომარე

1. კომიტეტის თავმჯდომარე ხელმძღვანელობს კომიტეტის საქმიანობას და უზრუნველყოფს მისი მუშაობის ორგანიზებას.
2. კომიტეტის თავმჯდომარე:
   ა) იწვევს და წარმართავს კომიტეტის სხდომებს;
   ბ) ადგენს კომიტეტის სხდომის დღის წესრიგს;
   გ) უზრუნველყოფს განაცხადების განხილვის პროცესის ორგანიზებას;
   დ) კოორდინაციას უწევს კომიტეტის მუშაობას;

ე) ხელს აწერს კომიტეტის გადაწყვეტილებებს, დასკვნებსა და სხვა ოფიციალურ დოკუმენტებს;

ვ) ზედამხედველობს კომიტეტის გადაწყვეტილებების განმცხადებლისთვის მიწოდების პროცესს;

ზ) საჭიროების შემთხვევაში ახორციელებს წინასწარ ეთიკურ შეფასებას ან განსაზღვრავს განხილვის შესაბამის ფორმას კვლევის ეთიკის კოდექსით დადგენილი წესით.

3. თავმჯდომარის არყოფნის შემთხვევაში მის ფუნქციებს ასრულებს კომიტეტის მიერ განსაზღვრული წევრი.

მუხლი 6. კომიტეტის მდივანი

1. კომიტეტის საქმიანობის ორგანიზაციულ და ადმინისტრაციულ მხარდაჭერას უზრუნველყოფს კომიტეტის მდივანი.
2. კომიტეტის მდივანი:

   ა) იღებს და არეგისტრირებს განაცხადებს;

   ბ) ახორციელებს განაცხადების ფორმალურ შემოწმებას ამ დებულებითა და კვლევის ეთიკის კოდექსით დადგენილი წესით;

   გ) უზრუნველყოფს კომიტეტის წევრებისთვის დღის წესრიგისა და დოკუმენტაციის წინასწარ გადაგზავნას;

   დ) აწარმოებს სხდომის ოქმებს;

   ე) უზრუნველყოფს კომიტეტის დოკუმენტაციის ადმინისტრირებას, უსაფრთხო შენახვასა და არქივირებას;

   ვ) უზრუნველყოფს კომუნიკაციას განმცხადებლებთან;

   ზ) ასრულებს კომიტეტის საქმიანობის ორგანიზებასთან დაკავშირებულ სხვა ფუნქციებს.

თავი IV. კომიტეტის საქმიანობის წესი

მუხლი 7. კომიტეტის საქმიანობის პრინციპები

1. კომიტეტი საქმიანობას ახორციელებს უნივერსიტეტის კვლევის ეთიკის კოდექსით განსაზღვრული სამართლიანობის, გამჭვირვალობის, დამოუკიდებლობის, პროფესიული მიუკერძოებლობის, პროპორციულობის, კონფიდენციალურობისა და პროფესიული ეთიკის პრინციპების საფუძველზე.
2. კომიტეტის გადაწყვეტილებები ეფუძნება უნივერსიტეტის კვლევის ეთიკის კოდექსს, მოქმედ სამართლებრივ ნორმებს, უნივერსიტეტის შესაბამის შიდა სამართლებრივ აქტებსა და წარმოდგენილი კვლევის ეთიკური შეფასების შედეგებს.
3. კომიტეტის საქმიანობის ყველა მონაწილე ვალდებულია იმოქმედოს კეთილსინდისიერად, კონფიდენციალურობის დაცვით და საკუთარი უფლებამოსილების ფარგლებში.

მუხლი 8. კომიტეტის სხდომები

1. კვლევის ეთიკის კომიტეტი იკრიბება საჭიროების მიხედვით, თუმცა არანაკლებ სემესტრში ერთხელ. მაღალი რისკის, ბიოსამედიცინო, კლინიკური ან ჯანმრთელობის

სფეროს კვლევის განაცხადის არსებობის შემთხვევაში კომიტეტის სხდომა უნდა გაიმართოს გონივრულ ვადაში.

2. კომიტეტის სხდომებს იწვევს კომიტეტის თავმჯდომარე.
3. სხდომის შესახებ კომიტეტის წევრებს წინასწარ ეცნობებათ დღის წესრიგი და გადაეგზავნებათ განხილვისათვის საჭირო დოკუმენტაცია.
4. კომიტეტის სხდომა უფლებამოსილია, თუ მას ესწრება კომიტეტის წევრთა ნახევარზე მეტი.
5. გადაწყვეტილება მიიღება დამსწრე წევრთა ხმების უმრავლესობით, თუ უნივერსიტეტის შიდა სამართლებრივი აქტებით სხვა წესი არ არის დადგენილი.
6. ხმების თანაბრად გაყოფის შემთხვევაში გადამწყვეტია კომიტეტის თავმჯდომარის ხმა.
7. კომიტეტის წევრს უფლება აქვს საკუთარი განსხვავებული აზრი ასახოს სხდომის ოქმში.
8. კომიტეტის სხდომები შეიძლება ჩატარდეს ფიზიკურ, ელექტრონულ ან ჰიბრიდულ ფორმატში, იმ პირობით, რომ უზრუნველყოფილი იყოს განხილვის პროცესის კონფიდენციალურობა, პროცედურული სისწორე და გადაწყვეტილების მიღების სათანადო წესის დაცვა.

მუხლი 9. ინტერესთა კონფლიქტი

1. კომიტეტის წევრი ვალდებულია წინასწარ განაცხადოს ნებისმიერი რეალური, პოტენციური ან აღქმული ინტერესთა კონფლიქტის შესახებ.
2. ინტერესთა კონფლიქტის არსებობის შემთხვევაში კომიტეტის წევრი არ მონაწილეობს შესაბამისი კვლევის განაცხადის განხილვისა და გადაწყვეტილების მიღების პროცესში.
3. ინტერესთა კონფლიქტად, მათ შორის, შეიძლება ჩაითვალოს კომიტეტის წევრის მონაწილეობა კვლევაში, სამეცნიერო ხელმძღვანელობა, თანაავტორობა, ფინანსური ინტერესი, პირადი ან პროფესიული ურთიერთობა ან სხვა გარემოება, რომელმაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს მის მიუკერძოებლობაზე.
4. ინტერესთა კონფლიქტის შესახებ ინფორმაცია აღირიცხება შესაბამის დოკუმენტაციაში და, საჭიროების შემთხვევაში, აისახება სხდომის ოქმში.
5. ინტერესთა კონფლიქტის მართვა ხორციელდება უნივერსიტეტის შესაბამისი პოლიტიკისა და შიდა სამართლებრივი აქტების შესაბამისად.

მუხლი 10. ეთიკური კონსულტაცია

1. კვლევის ეთიკის კოდექსით დადგენილი წესით მკვლევარს უფლება აქვს, კვლევის დაგეგმვის ადრეულ ეტაპზე მიმართოს კვლევის ეთიკის კომიტეტს ეთიკურ საკითხებზე კონსულტაციის მისაღებად.
2. ეთიკური კონსულტაციის მიზანია შესაძლო ეთიკური რისკების წინასწარი იდენტიფიცირება, კვლევის დიზაინის გაუმჯობესება და ეთიკური მოთხოვნების სათანადო გათვალისწინების ხელშეწყობა.
3. ეთიკური კონსულტაცია წარმოადგენს სარეკომენდაციო პროცედურას და არ ცვლის ოფიციალურ ეთიკურ განხილვას იმ შემთხვევებში, როდესაც კვლევა ექვემდებარება სავალდებულო ეთიკურ განხილვას.
4. ეთიკური კონსულტაციის ფარგლებში გაცემული რეკომენდაციები არ წარმოადგენს ეთიკურ დამტკიცებას და არ ათავისუფლებს მკვლევარს კვლევის ეთიკის კოდექსით დადგენილი ვალდებულებებისაგან.

თავი V. განაცხადების ადმინისტრირება და დოკუმენტაცია

მუხლი 11. განაცხადების მიღება და ფორმალური შემოწმება

1. ეთიკის განაცხადი წარდგენილი უნდა იქნეს უნივერსიტეტის მიერ დამტკიცებული შესაბამისი ფორმით და, საჭიროების შემთხვევაში, თანდართული დოკუმენტაციით.
2. განაცხადის ფორმალურ შემოწმებას ახორციელებს კომიტეტის მდივანი ან კომიტეტის მიერ უფლებამოსილი პირი კვლევის ეთიკის კოდექსით დადგენილი წესითა და ვადებში.
3. ფორმალური შემოწმების მიზანია განაცხადის სრულყოფილად შევსებისა და ამ კოდექსითა და დებულებით გათვალისწინებული აუცილებელი დოკუმენტაციის წარმოდგენის დადგენა.
4. ფორმალური შემოწმების ფარგლებში მოწმდება:
   ა) განაცხადის ფორმის სრულყოფილად შევსება;
   ბ) კვლევის აღწერისა და ძირითადი მეთოდოლოგიური ინფორმაციის წარმოდგენა;
   გ) საჭირო დოკუმენტაციის არსებობა;
   დ) ინფორმირებული თანხმობის ფორმების, მონაცემთა მართვის გეგმისა და სხვა აუცილებელი დოკუმენტების წარმოდგენა, თუ ეს კვლევის ხასიათიდან გამომდინარეობს.
5. არასრული ან ფორმალურად შეუსაბამო განაცხადის შემთხვევაში განმცხადებელს ეცნობება გამოვლენილი ხარვეზების შესახებ და ეძლევა გონივრული ვადა მათი გამოსწორებისათვის.
6. ფორმალურად გამართული განაცხადი გადაეცემა ეთიკური განხილვის შესაბამის ეტაპს.

მუხლი 12. განაცხადის განხილვის ორგანიზება

1. განაცხადის წინასწარი ეთიკური შეფასება და განხილვის ფორმის განსაზღვრა ხორციელდება კვლევის ეთიკის კოდექსით დადგენილი წესის შესაბამისად.
2. კომიტეტი უზრუნველყოფს განაცხადის განხილვის ორგანიზებას გამარტივებული ან სრული ეთიკური განხილვის ფორმით, კვლევის რისკის დონისა და შინაარსის შესაბამისად.
3. ბიოსამედიცინო, კლინიკური ან ჯანმრთელობის სფეროს კვლევა, რომელიც მოიცავს ადამიანთა უშუალო მონაწილეობას, ჯანმრთელობის მონაცემებს, დიაგნოსტიკურ მასალას, ბიოლოგიურ მასალას ან გაზრდილ ეთიკურ რისკს, როგორც წესი, ექვემდებარება სრულ ეთიკურ განხილვას, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც კვლევის ეთიკის კოდექსით ან კომიტეტის დასაბუთებული გადაწყვეტილებით გამართლებულია განსხვავებული მიდგომა.
4. კომიტეტის გადაწყვეტილებები მიიღება კვლევის ეთიკის კოდექსით განსაზღვრული საფუძვლებისა და კრიტერიუმების შესაბამისად.
5. კომიტეტის გადაწყვეტილება ფორმდება წერილობით და დადგენილი წესით ეცნობება განმცხადებელს.

მუხლი 13. დოკუმენტაციის წარმოება და არქივირება

1. კომიტეტის საქმიანობა და გადაწყვეტილებები ექვემდებარება სათანადო დოკუმენტირებას.
2. კომიტეტი აწარმოებს და ინახავს, მათ შორის:
   ა) ეთიკის განაცხადებსა და თანდართულ დოკუმენტაციას;
   ბ) ფორმალური შემოწმების მასალებს;
   გ) შეფასების ფორმებს;
   დ) სხდომის ოქმებს;

ე) კომიტეტის გადაწყვეტილებებს;
ვ) მიმოწერას განმცხადებლებთან;
ზ) მონიტორინგის მასალებსა და ანგარიშებს.

3. ყველა განაცხადი, გადაწყვეტილება და შესაბამისი დოკუმენტაცია რეგისტრირდება უნივერსიტეტის შესაბამის ინსტიტუციურ რეესტრში.
4. ეთიკური განხილვის დოკუმენტაცია ინახება უსაფრთხოდ, კონფიდენციალურობის მოთხოვნების დაცვით და შეიძლება გამოყენებულ იქნეს ეთიკური მონიტორინგის, ანგარიშგებისა და ხარისხის უზრუნველყოფის პროცესებში.
5. დოკუმენტაციის შენახვის, არქივირებისა და წვდომის წესი განისაზღვრება უნივერსიტეტის შიდა სამართლებრივი აქტებითა და შესაბამისი სამართლებრივი მოთხოვნებით.

თავი VI. მონიტორინგი, ანგარიშგება და გაუმჯობესება

მუხლი 14. მონიტორინგი

1. კომიტეტი დამტკიცებული კვლევების მონიტორინგს ახორციელებს კვლევის ეთიკის კოდექსით დადგენილი წესით.
2. კომიტეტი უფლებამოსილია მოითხოვოს შუალედური ან საბოლოო ანგარიში, დამატებითი განმარტება ან სხვა შესაბამისი ინფორმაცია.
3. მონიტორინგის ფარგლებში მიღებული ინფორმაცია გამოიყენება კვლევის მონაწილეთა უფლებების, უსაფრთხოებისა და კეთილდღეობის დაცვის უზრუნველსაყოფად, აგრეთვე კვლევის ეთიკის პრაქტიკის გაუმჯობესების მიზნით.
4. ბიოსამედიცინო, კლინიკური ან ჯანმრთელობის სფეროს კვლევის შემთხვევაში კომიტეტი უფლებამოსილია მოითხოვოს დამატებითი ინფორმაცია კვლევის მონაწილეთა უსაფრთხოების, ჯანმრთელობის მონაცემთა დაცვის, არასასურველი მოვლენების ან დამტკიცებული პროტოკოლის ცვლილებების შესახებ.

მუხლი 15. წლიური ანგარიში და გამჭვირვალობა

1. კვლევის ეთიკის კომიტეტი ყოველწლიურად ამზადებს საქმიანობის ანგარიშს.
2. წლიური ანგარიში ქვეყნდება უნივერსიტეტის ვებგვერდზე და საჯაროდ ხელმისაწვდომია პერსონალური მონაცემებისა და კონფიდენციალური ინფორმაციის დაცვის მოთხოვნების დაცვით.
3. წლიური ანგარიში, სულ მცირე, უნდა მოიცავდეს:
   ა) განხილული კვლევის განაცხადების რაოდენობას;
   ბ) მიღებული გადაწყვეტილებების სახეებს;
   გ) ეთიკური მონიტორინგის შედეგებს;
   დ) კვლევის ეთიკასთან დაკავშირებულ ძირითად ტენდენციებსა და რეკომენდაციებს.
4. ანგარიშის მომზადებისა და გამოქვეყნებისას უზრუნველყოფილი უნდა იყოს კვლევის მონაწილეთა, მკვლევართა და სხვა პირების პერსონალური მონაცემების დაცვა.
5. უნივერსიტეტი უზრუნველყოფს კვლევის ეთიკის კომიტეტის საქმიანობის ძირითადი პრინციპების, პროცედურებისა და განაცხადის წარდგენის წესების ხელმისაწვდომობას საუნივერსიტეტო საზოგადოებისთვის.

მუხლი 16. უწყვეტი გაუმჯობესება და ხარისხის უზრუნველყოფა

1. კომიტეტი, ხარისხის უზრუნველყოფის სამსახურთან თანამშრომლობით, პერიოდულად აფასებს ეთიკური განხილვის პრაქტიკას, პროცედურების ეფექტიანობასა და ეთიკური მოთხოვნების შესრულებას.
2. შეფასების შედეგები შეიძლება გამოყენებულ იქნეს:
   ა) დებულების, დანართებისა და სამუშაო პრაქტიკის გაუმჯობესებისთვის;
   ბ) კვლევის ეთიკის კოდექსისა და შესაბამისი შიდა აქტების გაუმჯობესების რეკომენდაციების შემუშავებისთვის;
   გ) მკვლევართა, სტუდენტთა და აკადემიური პერსონალის ეთიკური ცნობიერების ამაღლებისთვის;
   დ) უნივერსიტეტის კვლევითი მმართველობისა და ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის განვითარებისთვის.
3. კომიტეტი ხელს უწყობს კვლევის ეთიკის, კვლევითი კეთილსინდისიერებისა და პასუხისმგებლიანი კვლევითი პრაქტიკის კულტურის განვითარებას უნივერსიტეტში.

თავი VII. დასკვნითი დებულებები

მუხლი 17. დანართები

1. კვლევის ეთიკური განხილვის პროცესში გამოიყენება კვლევის ეთიკის კოდექსით განსაზღვრული ფორმები, დოკუმენტები და დანართები.
2. აღნიშნული ფორმები და დოკუმენტები გამოიყენება ეთიკის განაცხადის წარდგენის, ფორმალური შემოწმების, ეთიკური შეფასების, გადაწყვეტილების მიღების, მონიტორინგისა და ანგარიშგების პროცესში.
3. დანართები გამოიყენება კვლევის ტიპის, საფეხურის, რისკის დონისა და ეთიკური განხილვის საჭიროების შესაბამისად.
4. კომიტეტის საქმიანობის უზრუნველსაყოფად წინამდებარე დებულებას შეიძლება ერთოდეს კომიტეტის შიდა სამუშაო ფორმები და დოკუმენტები.
5. დებულების დანართების სარედაქციო, ტექნიკური ან ადმინისტრაციული ხასიათის განახლება დასაშვებია შესაბამისი ინსტიტუციური წესის საფუძველზე, იმ პირობით, რომ ასეთი ცვლილება არ ცვლის ეთიკური მართვის არსებით სტანდარტებს.

მუხლი 18. დებულების დამტკიცება, ძალაში შესვლა და გადახედვა

1. წინამდებარე დებულებას ამტკიცებს უნივერსიტეტის წარმომადგენლობითი საბჭო და იგი ძალაში შედის მისი დამტკიცებისთანავე.
2. დებულებაში ცვლილებები და დამატებები მტკიცდება უნივერსიტეტის წარმომადგენლობითი საბჭოს მიერ დადგენილი წესით.
3. დებულება შეიძლება გადაიხედოს კვლევის ეთიკის კომიტეტის, ხარისხის უზრუნველყოფის სამსახურის ან სხვა უფლებამოსილი სტრუქტურული ერთეულის რეკომენდაციის საფუძველზე.
4. დებულების გადახედვისას გათვალისწინებულ უნდა იქნეს:
   ა) კვლევის ეთიკის კოდექსი;
   ბ) პრაქტიკაში გამოვლენილი საჭიროებები;
   გ) მოქმედი კანონმდებლობა;
   დ) უნივერსიტეტის შიდა პოლიტიკები;
   ე) შესაბამისი საერთაშორისო ეთიკური სტანდარტები;
   ვ) კვლევის ეთიკის კომიტეტის საქმიანობის გამოცდილება და რეკომენდაციები.

დანართი №1

აღმოსავლეთ ევროპის უნივერსიტეტი

კვლევის ეთიკის კომიტეტის წლიური ანგარიში (ნიმუში)

საანგარიშო პერიოდი: _____

I. ზოგადი ინფორმაცია

კომიტეტის დასახელება: კვლევის ეთიკის კომიტეტი

საანგარიშო პერიოდი: _____

კომიტეტის თავმჯდომარე: _____

წევრთა რაოდენობა: _____

II. საქმიანობის სტატისტიკა

1. მიღებული განაცხადები

ტიპი	**რაოდენობა**
სულ განაცხადები	___
საბაკალავრო	___
ერთსაფეხურიანი საგანმანათლებლო პროგრამა	___
სამაგისტრო	___
სადოქტორო	___
აკადემიური პერსონალის	___

2. განხილვის სახეები

სახე	**რაოდენობა**
გამარტივებული განხილვა	___
სრული განხილვა	___

3. მიღებული გადაწყვეტილებები

გადაწყვეტილება	**რაოდენობა**
დამტკიცებულია	___

გადაწყვეტილება	**რაოდენობა**
დამტკიცებულია პირობებით	___
გადადებულია	___
უარყოფილია	___

4. კონსულტაციები

სახე	**რაოდენობა**
ეთიკური კონსულტაციები	___
წინასწარი კონსულტაციები	___

III. მონიტორინგი

მონიტორინგის ქვეშ არსებული კვლევები: ___

მოთხოვნილი პროგრესის ანგარიშები: ___

გამოვლენილი დარღვევები (ასეთის არსებობის შემთხვევაში):

IV. ძირითადი ეთიკური საკითხები

საანგარიშო პერიოდში გამოვლენილი ძირითადი ეთიკური გამოწვევები:

V. რეკომენდაციები

კვლევის ეთიკის პრაქტიკის გაუმჯობესების მიზნით კომიტეტის რეკომენდაციები:

VI. დამატებითი ინფორმაცია

VII. ძირითადი ტენდენციები

კომიტეტის თავმჯდომარე: _____

ხელმოწერა: _____

თარიღი: _____

დანართი №2

აღმოსავლეთ ევროპის უნივერსიტეტი

კვლევის ეთიკის კომიტეტის წევრის ინტერესთა კონფლიქტის დეკლარაცია

I. ზოგადი ინფორმაცია

კომიტეტის წევრის სახელი, გვარი: _____

პოზიცია/სტატუსი: _____

განხილვის თარიღი: _____

კვლევის სათაური: _____

II. დეკლარაცია

გთხოვთ მონიშნოთ შესაბამისი ვარიანტი:

☐ მე არ მაქვს რეალური, პოტენციური ან აღქმული ინტერესთა კონფლიქტი აღნიშნულ კვლევასთან დაკავშირებით

☐ მე მაქვს ინტერესთა კონფლიქტი

III. ინტერესთა კონფლიქტის აღწერა და მართვის ღონისძიებები (არსებობის შემთხვევაში)

_____

_____

_____

IV. ვალდებულება

ვადასტურებ, რომ ინტერესთა კონფლიქტის არსებობის შემთხვევაში:

- არ მივიღებ მონაწილეობას განხილვაში;
- არ მივიღებ მონაწილეობას გადაწყვეტილების მიღებაში.

ხელმოწერა: _____
თარიღი: _____

დანართი №3

აღმოსავლეთ ევროპის უნივერსიტეტი

კვლევის ეთიკის კომიტეტი

ინდივიდუალური ეთიკური შეფასების ფორმა (კომიტეტის წევრისთვის)

აღნიშნული ფორმა წარმოადგენს კვლევის ეთიკის კომიტეტის წევრის ინდივიდუალურ შეფასებას და გამოიყენება განაცხადის განხილვის პროცესში.

საბოლოო გადაწყვეტილება მიიღება კოლეგიურად და აისახება კომიტეტის სხდომის ოქმსა და ოფიციალურ გადაწყვეტილებაში.

I. ზოგადი ინფორმაცია

კვლევის სათაური: _____

განმცხადებელი (მკვლევარი / სტუდენტი): _____

ფაკულტეტი / პროგრამა / ერთეული: _____

კვლევის დონე:

☐ საბაკალავრო
☐ სამაგისტრო
☐ ერთსაფეხურიანი საგანმანათლებლო პროგრამა
☐ სადოქტორო
☐ აკადემიური / სამეცნიერო პერსონალი

განაცხადის ნომერი: _____

განაცხადის მიღების თარიღი: _____

შეფასების თარიღი: _____

II. კვლევის ზოგადი შეფასება

1. კვლევის მიზანი და მეცნიერული დასაბუთება

☐ სრულად გასაგები და დასაბუთებული
☐ საჭიროებს მცირე დაზუსტებას
☐ არასაკმარისად არის წარმოდგენილი

კომენტარი:

_____

_____

2. მეთოდოლოგიური შესაბამისობა

☐ მეთოდოლოგია სათანადოდ აღწერილია
☐ საჭიროებს დამატებით განმარტებას
☐ არასაკმარისად არის წარმოდგენილი

კომენტარი:

---

3. მონაწილეთა შერჩევის პროცესი

☐ ეთიკურად და მეთოდოლოგიურად გამართული
☐ საჭიროებს დაზუსტებას
☐ პრობლემურია

კომენტარი:

III. ეთიკური საკითხების შეფასება

4. კვლევის მონაწილეთა დაცვის მექანიზმები

☐ სათანადოდ არის უზრუნველყოფილი
☐ საჭიროებს დამატებით დაზუსტებას
☐ არასაკმარისია

5. ინფორმირებული თანხმობის პროცედურა

☐ სრულად შეესაბამება ეთიკურ მოთხოვნებს
☐ საჭიროებს მცირე ცვლილებას
☐ არასაკმარისად არის წარმოდგენილი

6. მონაცემთა დაცვა და კონფიდენციალურობა

☐ სათანადოდ არის უზრუნველყოფილი
☐ საჭიროებს დაზუსტებას
☐ არასაკმარისია

7. ეთიკური რისკების შეფასება

☐ რისკები სათანადოდ არის შეფასებული
☐ საჭიროებს დამატებით განმარტებას
☐ არასაკმარისად არის შეფასებული

8. ბიოსამედიცინო, კლინიკური ან ჯანმრთელობის სფეროს კვლევის შემთხვევაში მონაწილეთა უსაფრთხოების, ჯანმრთელობის მონაცემთა დაცვისა და დამატებითი ეთიკური მოთხოვნების შეფასება

☐ სათანადოდ არის უზრუნველყოფილი
☐ საჭიროებს დაზუსტებას
☐ არასაკმარისია

9. ხელოვნური ინტელექტის გამოყენება (არსებობის შემთხვევაში)

☐ სათანადოდ არის დეკლარირებული
☐ საჭიროებს დაზუსტებას
☐ არ შეესაბამება ეთიკურ მოთხოვნებს

IV. რისკის საერთო შეფასება

☐ დაბალი რისკი
☐ საშუალო რისკი
☐ მაღალი რისკი

V. ინდივიდუალური რეკომენდაცია

☐ დამტკიცება
☐ დამტკიცება პირობებით
☐ გადადება დამატებითი ინფორმაციის/ცვლილებების მოთხოვნით
☐ უარყოფა

VI. კომენტარები და რეკომენდაციები

_____
_____
_____
_____

VII. ინტერესთა კონფლიქტი

☐ არ არსებობს
☐ არსებობს (მიუთითეთ):
☐ წევრმა თავი აიცილა განხილვიდან

_____
_____

VIII. შემფასებელი

კომიტეტის წევრის სახელი, გვარი: _____
ხელმოწერა: _____
თარიღი: _____

დანართი №4

აღმოსავლეთ ევროპის უნივერსიტეტი

კვლევის ეთიკის კომიტეტის სხდომის ოქმი (ნიმუში)

I. ზოგადი ინფორმაცია

სხდომის თარიღი: _____

სხდომის ფორმატი:

☐ ფიზიკური
☐ ონლაინ
☐ ჰიბრიდული

სხდომის ადგილი / პლატფორმა: _____

II. მონაწილეები

კომიტეტის წევრები:

1. _____
2. _____
3. _____

(მიუთითეთ ყველა დამსწრე წევრი)

მოწვეული პირები / ექსპერტები (არსებობის შემთხვევაში):

_____

_____

III. კვორუმი

☐ კვორუმი არსებობს
☐ კვორუმი არ არსებობს

IV. დღის წესრიგი

_____

_____

_____

V. განხილული საკითხები

1. კვლევის განაცხადი

- **კვლევის სათაური:** _____
- **განმცხადებელი:** _____

- **განაცხადის ნომერი: _____**
- **განხილვის ტიპი:**

☐ გამარტივებული
☐ სრული
☐ საჭირო გახდა გარე დარგობრივი ექსპერტის ჩართვა

განხილვის მოკლე შინაარსი

VI. კომიტეტის გადაწყვეტილება

☐ დამტკიცებულია
☐ დამტკიცებულია პირობებით
☐ გადადებულია
☐ უარყოფილია
☐ განხილვა შეჩერდა დამატებითი ინფორმაციის მიღებამდე

VII. გადაწყვეტილების დასაბუთება

VIII. დამატებითი პირობები (არსებობის შემთხვევაში)

IX. ხმის მიცემა

მომხრე: ___
წინააღმდეგი: ___
თავი შეიკავა: ___

X. ინტერესთა კონფლიქტი

☐ არ დაფიქსირდა
☐ დაფიქსირდა (მიუთითეთ დეტალები):

XI. ხელმოწერები

კომიტეტის თავმჯდომარე: _____
ხელმოწერა: _____

სხდომის მდივანი (არსებობის შემთხვევაში): _____
ხელმოწერა: _____
თარიღი: _____

დანართი №5

აღმოსავლეთ ევროპის უნივერსიტეტი

კვლევის ეთიკის კომიტეტი

ეთიკური გადაწყვეტილების შეტყობინება

- კვლევის სათაური: _____
- განმცხადებელი: _____
- ფაკულტეტი /პროგრამა: _____
- განაცხადის ნომერი: _____
- გადაწყვეტილების თარიღი: _____

კომიტეტის გადაწყვეტილება

☐ დამტკიცებულია
☐ დამტკიცებულია პირობებით
☐ გადადებულია დამატებითი ინფორმაციის წარმოდგენამდე
☐ უარყოფილია

გადაწყვეტილების დასაბუთება

_____

_____

_____

პირობები (არსებობის შემთხვევაში)

_____

_____

_____

დამატებითი მოთხოვნები

☐ ცვლილებების შეტანა კვლევის პროტოკოლში
☐ დამატებითი დოკუმენტაციის წარმოდგენა
☐ ინფორმირებული თანხმობის ფორმის გაუმჯობესება
☐ მონაცემთა დაცვის ზომების დაზუსტება
☐ ხელოვნური ინტელექტის გამოყენების დეკლარაციის წარმოდგენა
☐ სხვა: _____

ეთიკური დამტკიცების მოქმედების ვადა _____

განმცხადებლის ვალდებულებები

მკვლევარი ვალდებულია:

- დაიცვას დამტკიცებული კვლევის პირობები;
- აცნობოს კომიტეტს ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ცვლილების შესახებ;
- საჭიროების შემთხვევაში წარადგინოს პროგრესის ან საბოლოო ანგარიში.

საკონტაქტო ინფორმაცია

კვლევის ეთიკის კომიტეტი
ელ. ფოსტა: _____

კომიტეტის თავმჯდომარე: _____

ხელმოწერა: _____

თარიღი: _____