

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅՈՒՆ
ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՈՒՄ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆԵԼԻՍ ՆԵՐՊԱՏՎԱՍՏՄԱՆ ԵՎ
ՓՈԽՊԱՏՎԱՍՏՄԱՆ ՇՐՋԱՆԱԿՆԵՐՈՒՄ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ
ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելիս ներպատվաստման և փոխպատվաստման շրջանակներում կլինիկական փորձարկումների (այսուհետ՝ կլինիկական փորձարկում) իրականացման հետ կապված հարաբերությունները:

2. Սույն կարգում օգտագործվող հասկացություններն են՝

1) էթիկական փորձաքննություն՝ կլինիկական փորձարկման նյութերի նախնական ուսումնասիրություն և էթիկայի հանձնաժողովի հիմնավորված կարծիքի տրամադրում՝ էթիկապես ընդունելիության, մասնակիցների համար անվտանգության և տվյալ կլինիկական փորձարկման նպատակահարմարության տեսանկյունից.

2) հովանավոր (ղեկավար)՝ ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձ, որը նախաձեռնում է կլինիկական փորձարկում և պատասխանատու է դրա կազմակերպման, ինչպես նաև ֆինանսավորման համար.

3) նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտություն՝ քիմիական, ֆիզիկական, կենսաբանական, մանրէաբանական, դեղաբանական, թունաբանական և այլ փորձարարական հետազոտություն կամ հետազոտությունների շարք՝ հետազոտվող մեթոդի և (կամ) նյութի ուսումնասիրության համար՝ կիրառելով գնահատման գիտական մեթոդներ՝ կոնկրետ գործողությունն ուսումնասիրելու և

(կամ) մարդու առողջության համար անվտանգության ապացույցներ ձեռք բերելու համար.

4) կլինիկական փորձարկում՝ անձին որպես սուբյեկտ ներգրավող հետազոտություն, որն իրականացվում է հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման և բուժման մեթոդների անվտանգությունն ու արդյունավետությունը բացահայտելու կամ հաստատելու նպատակով.

5) պատշաճ կլինիկական գործունեություն՝ կլինիկական փորձարկումների պլանավորման, կազմակերպման, անցկացման, մոնիթորինգի, աուդիտի, փաստաթղթավորման, ինչպես նաև դրանց արդյունքների վերլուծության և ներկայացման պահանջներ, որոնք ծառայում են որպես ստացված տվյալների և ներկայացված արդյունքների հավաստիության և ճշգրտության, ինչպես նաև փորձաքննության սուբյեկտների իրավունքների, առողջության, տվյալների գաղտնիության երաշխիք.

6) արձանագրության համառոտագիր՝ կլինիկական փորձարկման արձանագրության ամփոփագիր.

7) կլինիկական փորձարկման մասնակից/փորձարկվող անձ՝ ողջ մարդ, որը մասնակցում է կլինիկական փորձարկմանը:

2. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑԸ

3. Կլինիկական փորձարկումներն իրականացվում են Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2017 թվականի մայիսի 17-ի N 25-Ն հրամանի համաձայն:

4. Կլինիկական փորձարկումների իրականացման թույլտվությունը տալիս է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը (այսուհետ՝ լիազոր մարմին)՝ կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի դրական եզրակացության հիման վրա՝ հաստատելով փորձարկման ծրագիրը և կից փաստաթղթերը:

5. Թույլտվություն ստանալու նպատակով դիմումատու կարող է հանդես գալ պատվիրատուն կամ նրա կողմից Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով լիազորված անձը (այսուհետ՝ դիմումատու):

6. Դիմումատուն առձեռն կամ փոստով կամ պաշտոնական էլեկտրոնային փոստի՝ info@moh.am հասցեով լիազոր մարմին է ներկայացնում դիմում, որն ընդունված լինելու փաստը նույն օրվա ընթացքում հաստատում է՝ դիմումատուի էլեկտրոնային հասցեին ուղարկելով հետադարձ նամակ, միաժամանակ դրա մասին տեղեկացնելով կազմակերպությանը: Լիազոր մարմնի նամակն ստանալուց հետո մեկ օրվա ընթացքում դիմումատուն անհրաժեշտ փաստաթղթերը ներկայացնում է կազմակերպություն՝ հայերենով և (կամ) ռուսերենով և (կամ) անգլերենով, էլեկտրոնային կամ այլ նյութական կրիչով՝ առձեռն և (կամ) էլեկտրոնային փոստով և (կամ) էլեկտրոնային համակարգի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:

7. Կլինիկական փորձարկման թույլտվություն ստանալու համար ներկայացվող փաստաթղթերն են՝

1) դիմում՝ կլինիկական փորձարկման թույլտվություն ստանալու համար՝ կիրառվող կլինիկական փորձարկման նկարագրությամբ և կցվող փաստաթղթերի վերաբերյալ տեղեկություններով.

2) կլինիկական փորձարկման որակի, անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ փաստաթղթերի փաթեթ.

3) այլ երկրների իրավասու մարմինների կողմից կլինիկական փորձարկման թույլտվության մասին տվյալներ (առկայության դեպքում).

4) կլինիկական փորձարկման ծրագիր՝ հայերենով (թարգմանության դեպքում կցել բնօրինակը).

5) նախակլինիկական փորձարկման վերաբերյալ հաշվետվություն.

6) էթիկայի հանձնաժողովի եզրակացությունը.

7) անհատական գրանցման քարտի ձև.

8) կլինիկական փորձարկման բնութագիր փորձարկողի համար (փորձարկողի բրոշյուր)՝ հայերենով (թարգմանության դեպքում՝ կցել բնօրինակը).

9) փորձարկման մասին տեղեկացված համաձայնության ձև՝ հայերենով (թարգմանության դեպքում՝ կցել բնօրինակը)։

10) փորձարկվողին տրամադրվող լրացուցիչ տեղեկատվություն՝ հայերենով (առկայության դեպքում)։

11) տվյալներ փորձարկողի (փորձարկողների) մասին՝ հայերենով՝ ներառելով մասնագիտական կրթության և աշխատանքային փորձի վերաբերյալ տեղեկություններ։

12) տեղեկություններ կլինիկական փորձարկման մեջ ընդգրկված բժշկական հաստատության (հաստատությունների) վերաբերյալ՝ նշելով անվանումը, լիցենզիայի համարը և կցելով լիցենզիայի պատճենը։

13) պատվիրատուի և (կամ) պայմանագրային փորձարկող կազմակերպության (կազմակերպությունների) և կլինիկական փորձարկման մեջ ընդգրկվող բժշկական հաստատության (հաստատությունների) միջև պայմանագրի նախագիծ։

14) փորձարկվողի ապահովագրությունը հավաստող փաստաթղթի պատճենը։

8. Կլինիկական փորձարկման թույլտվություն ստանալու համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը մուտքագրվելոց հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում կատարվում է դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի նախնական ուսումնասիրություն՝ ներառյալ փաստաթղթերի փաթեթի ամբողջականության, համալրվածության և ձևավորման ճշտության ստուգումը, որի արդյունքների մասին (ներառյալ թերի կամ բացակայող փաստաթղթերը և տվյալները) դիմումատուն գրավոր ծանուցվում է՝ փոստային առաքմամբ կամ էլեկտրոնային փոստի միջոցով։

9. Սույն կարգի 8-րդ կետով նախատեսված կարգով ծանուցումից հետո 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում անհրաժեշտ փաստաթղթերը չներկայացնելու դեպքում դիմումը մերժվում է՝ ներկայացված փաստաթղթերի և (կամ) տվյալների թերի լինելու հիմքով։

10. Կլինիկական փորձարկման թույլտվության տրամադրման կամ մերժման մասին Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի հրամանն ընդունելուց հետո 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում ուղարկվում է դիմումատուին՝

էլեկտրոնային փոստի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ՝ թույլտվության դեպքում կցելով հաստատված փաստաթղթերը:

11. Կլինիկական փորձարկման ենթակա մեթոդը պետք է մշակված լինի օրենսդրության պահանջներին համապատասխան:

12. Մասնակցությունը կլինիկական փորձարկումներին կամավոր է: Կլինիկական փորձարկումները կարող են իրականացվել փորձարկվող անձի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի գրավոր համաձայնությամբ՝ փորձարկվող անձի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի հետ կնքված պայմանագրի առկայության դեպքում: Փորձարկվողը (օրինական ներկայացուցիչը) պետք է գրավոր տեղեկացված լինի փորձարկվող մեթոդի, դրա անվտանգության, սպասվող արդյունավետության, հավանական վտանգի չափի, փորձարկման պայմանների, նպատակի, տևողության, առողջությանը վնաս հասցնելու դեպքում փորձարկման հովանավորի (ղեկավարի) գործողությունների, կյանքի և առողջության ապահովագրության պայմանների, նրա մասնակցության գաղտնիության ապահովման երաշխիքների մասին:

13. Կլինիկական փորձարկումներում չեն ներգրավվում՝

1) ձերբակալված, կալանավորված և ազատագրվման դատապարտված անձինք.

2) զինձառայողները.

3) անչափահասները՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ փորձարկվող մեթոդը նախատեսված է անչափահասների համար, և, եթե նույն մեթոդի փորձարկման՝ չափահասների շրջանում անցկացված կլինիկական փորձարկումների արդյունքները դրական են եղել: Անչափահասին կլինիկական փորձարկումներում ներգրավելու համաձայնությունը տալիս է օրինական ներկայացուցիչը՝ գրավոր.

4) հղի կանայք ու կերակրող մայրերը:

14. Կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրումը մերժվում է, եթե՝

1) ներկայացված են թերի և (կամ) պահանջվող տեղեկատվությունն ամբողջությամբ չպարունակող փաստաթղթեր.

2) նախակլինիկական հետազոտության և կլինիկական փորձարկման արդյունքները բացասական են կամ ոչ բավարար.

3) առկա է էթիկայի հանձնաժողովի բացասական եզրակացությունը (եզրակացությունները).

4) օտարերկրյա կամ միջազգային մասնագիտական կառույցներից և այլ երկրների կլինիկական փորձարկումների ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմիններից ստացված են հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ.

5) խախտված են սույն կարգի 3-րդ, 11-13-րդ կետերի պահանջները:

15. Կլինիկական փորձարկումների մասին ներկայացված տվյալների ճշգրտության և հավաստիության համար պատասխանատու է կլինիկական փորձարկումների հովանավորը (ղեկավարը):

16. Կլինիկական փորձարկումների հովանավորը (ղեկավարը) պարտավոր է լիազոր մարմնի սահմանած կարգով և ժամկետներում լիազոր մարմնին հայտնել փորձարկումների ընթացքում արձանագրված ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքերի (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող), փորձարկումներն սկսելու, դադարեցնելու կամ ավարտելու մասին, ինչպես նաև ներկայացնել լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հաշվետվություն:

17. Կլինիկական փորձարկումների նկատմամբ վերահսկողությունն իրականացվում է կլինիկական փորձարկման հովանավորի (ղեկավարի) կողմից:

18. Լիազոր մարմնին իրավասու է կլինիկական փորձարկման հովանավորից (ղեկավարից) պահանջելու փոխել կլինիկական փորձարկման ծրագիրը կամ դադարեցնել այն:

19. Կլինիկական փորձարկումների նկատմամբ մասնագիտական դիտարկումներն իրականացվում են լիազոր մարմնի ղեկավարի հրամանով ստեղծված հանձնաժողովի կողմից: Դիտարկումների իրականացման մասին յուրաքանչյուր դեպքով ընդունված հրամանում նշվում են դիտարկում իրականացնող հանձնաժողովի կողմից դիտարկման ենթակա հարցերի շրջանակը, դիտարկման ժամկետը:

20. Դիտարկում իրականացնող հանձնաժողովի կողմից տրված եզրակացության հիման վրա լիազոր մարմնի ղեկավարը կարող է որոշում կայացնել կլինիկական փորձարկումները դադարեցնելու, ինչպես նաև կլինիկական փորձարկումների ծրագրում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու մասին:

21. Կլինիկական փորձարկումը դադարեցվում է, եթե վտանգված են փորձարկվողի առողջությունը և (կամ) կյանքը, խախտված են սույն կարգով կլինիկական փորձարկումներին ներկայացվող պահանջները, բժշկական էթիկայի՝ լիազոր մարմնի ընդունած՝ պատշաճ կլինիկական գործունեության պահանջների նորմերը, ինչպես նաև փորձարկվող մեթոդը բավարար արդյունավետ և անվտանգ չէ:

22. Կլինիկական փորձարկման դադարեցման մասին որոշումը լիազոր մարմնի ղեկավարը կայացնում է դիտարկում իրականացրած հանձնաժողովի կողմից կլինիկական փորձարկումը դադարեցնելու անհրաժեշտության վերաբերյալ հիմնավորմամբ եզրակացությունը լիազոր մարմնին ներկայացնելուց հետո 1-օրյա ժամկետում:

23. Լիազոր մարմինը վարում է լիազոր մարմնի սահմանած ձևին համապատասխան թույլատրված և մերժված կլինիկական փորձարկումների գրանցամատյան՝ ներառելով տվյալներ կլինիկական փորձարկման հովանավորի (ղեկավարի), փորձարկվող մեթոդի, փորձարկման նպատակի, սկզբի և ավարտի մասին և ապահովում գրանցամատյանի տեղադրումն իր պաշտոնական կայքում:

24. Կլինիկական փորձարկումների ծրագրում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու որոշումը լիազոր մարմնի ղեկավարը կայացնում է դիտարկում իրականացրած հանձնաժողովի կողմից կլինիկական փորձարկումների ծրագրում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու անհրաժեշտության վերաբերյալ հիմնավորմամբ եզրակացությունը լիազոր մարմնին ներկայացնելուց հետո 5-օրյա ժամկետում:

25. Կլինիկական փորձարկումների ծրագրում փոփոխություններ կամ լրացումներ կարող են իրականացվել, եթե դրանք վտանգ չեն ներկայացնի փորձարկվողի կյանքի կամ առողջության համար, և, եթե այդ փոփոխություններն

էական շեղումներ չեն առաջացնում կլինիկական փորձարկման համար նախապես ներկայացված փաստաթղթերից:

26. Կլինիկական փորձարկման թույլտվության տրամադրումը մերժելու կամ կլինիկական փորձարկումը դադարեցնելու մասին որոշումը կարող է բողոքարկվել «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» օրենքով սահմանված կարգով կամ դատական կարգով:

27. Այլ երկրներում կլինիկական փորձարկումների փուլում գտնվող փորձարկվող մեթոդները կարող են կիրառվել այն պացիենտների բուժման համար, որոնց մոտ առկա է կյանքին վտանգ սպառնացող վիճակ (վիճակներ) կամ հիվանդություն (հիվանդություններ)՝ լիազոր մարմնի թույլտվության առկայության դեպքում:

28. Կլինիկական փորձարկման փաստաթղթերի (սյուժերի) էթիկական փորձաքննություն անցկացնելու համար փորձարկման հովանավորը (ղեկավարը) էթիկայի հանձնաժողով է ներկայացնում հետևյալ փաստաթղթերը՝

1) էթիկական փորձաքննություն իրականացնելու մասին դիմում՝ ուղեկցող նամակով.

2) կլինիկական փորձարկման արձանագրություն (բնօրինակ կամ պատճեն), որն ստորագրված է կլինիկական փորձարկման հովանավորի (ղեկավարի) կողմից.

3) միջազգային հետազոտությունների համար արձանագրության համառոտագիրը՝ հայերենով և (կամ) ռուսերենով և (կամ) անգլերենով.

4) փորձարկվող մեթոդի բժշկական օգտագործման հրահանգը.

5) կլինիկական փորձարկման մասին տեղեկատվությունը փորձարկվող սուբյեկտի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի համար հայերենով և վերջիններիս հասկանալի այլ լեզվով.

6) փորձարկվող սուբյեկտի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի համար գրավոր իրազեկված համաձայնության թերթիկի ձևը՝ հայերենով և վերջիններիս հասկանալի այլ լեզվով.

7) տեղեկատվություն կլինիկական բազայի (բազաների) մասին.

8) հովանավորի կամ կլինիկական փորձարկման հովանավորի (ղեկավարի) կողմից տրված լիազորագիր՝ հստակ սահմանված լիազորություններով, եթե կլինիկական փորձարկման սուբյեկտը հովանավորը (կամ ղեկավարը) չէ.

9) տեղեկատվություն կլինիկական փորձարկման սուբյեկտների հավաքագրման վերաբերյալ (տեղեկատվական և գովազդային նյութեր, որոնք կօգտագործվեն կլինիկական փորձարկման համար անհրաժեշտ սուբյեկտներին կլինիկական փորձարկումներին ներգրավելու համար (եթե առկա է) հայերենով և (կամ) ռուսերենով և (կամ) անգլերենով).

10) փաստաթուղթ, որը սահմանում է կլինիկական փորձարկմանը մասնակցելու համար փորձարկվող սուբյեկտների վարձատրության կամ փոխհատուցման վճարման պայմանները (եթե դա նախատեսված է կլինիկական փորձարկման արձանագրությամբ): Կլինիկական փորձարկմանը մասնակցելու համար փորձարկվող սուբյեկտներին վճարման կամ փոխհատուցման պայմանների վերաբերյալ տեղեկատվությունը տրամադրվում է ուղեկցող նամակում՝ հղում կատարելով դա նախատեսող համապատասխան փաստաթղթին:

3. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԷԹԻԿԱՅԻ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԸ, ՆՊԱՏԱԿՆԵՐԸ ԵՎ ԳՈՐԾԱՌՈՒՅԹՆԵՐԸ

29. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովը հասարակական հիմունքներով գործող մարմին է:

30. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովը բաղկացած է առնվազն 5 անձից: Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի կազմում ընդգրկվում են բժշկագիտության ոլորտում գործունեություն ծավալող երկու գիտական աշխատող կամ գիտնական դեղագետ, իրավաբան, պացիենտների իրավունքների պաշտպանությամբ զբաղվող հասարակական կազմակերպությունների ներկայացուցիչ:

31. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամների անհատական կազմը սահմանում է լիազոր մարմինը:

32. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամի պաշտոնավարման ժամկետը հինգ տարի է: Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամը կարող է պաշտոնավարել միայն անընդմեջ մեկ ժամկետ: Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամն իր լիազորություններն իրականացնելիս անկախ է և ենթարկվում է միայն Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրությանը և օրենքներին:

33. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամները յուրաքանչյուր կլինիկական փորձարկման համար պարտավոր են ստորագրել լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հայտարարագիր շահերի բախման, գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ: Այդ հայտարարագիրն ստորագրելուց հրաժարված հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները դադարեցվում են:

34. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները լիազոր մարմինը դադարեցնում է, եթե լիազոր մարմնի սահմանած ձևի շահերի բախման, գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ հայտարարագիր ստորագրելուց հետո լիազոր մարմինն հայտնի են դարձել տվյալ կլինիկական փորձարկման մասով շահերի բախման առկայության վերաբերյալ չհայտարարագրված տվյալներ: Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները դադարեցվում են այդ տվյալները լիազոր մարմնին հայտնի դառնալուց հետո՝ երեք աշխատանքային օրվա ընթացքում:

35. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի գործունեության նպատակներն են՝

1) Հայաստանի Հանրապետությունում փորձարկվող մեթոդի կլինիկական փորձարկումների ընթացքում բոլոր շահագրգիռ անձանց իրավունքների առավելագույն պաշտպանությունը:

2) կլինիկական փորձարկումներին մասնակցելու կամավորության, մասնակիցների անվտանգության երաշխիքների ապահովումը:

36. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովը, հիմք ընդունելով սույն կարգի 12-րդ կետի դրույթները, իրականացնում է հետևյալ գործառույթները՝

1) կլինիկական փորձարկումների անցկացման գնահատում էթիկական տեսանկյունից՝ ըստ լիազոր մարմնի ընդունած՝ պատշաճ կլինիկական գործունեության պահանջների, և դրա արդյունքում դրական կամ բացասական եզրակացությունների տրամադրումը.

2) կլինիկական փորձարկման ծրագրի և այլ փաստաթղթերի փոփոխությունների ու լրացումների գնահատում էթիկական տեսանկյունից՝ ըստ լիազոր մարմնի ընդունած՝ պատշաճ կլինիկական գործունեության պահանջների, և դրա արդյունքում դրական կամ բացասական եզրակացությունների տրամադրումը:

37. Հանձնաժողովի անդամներն ընտրվում են հանձնաժողովի նիստում տարիքով ավագ անդամի կողմից թեկնածուի առաջադրմամբ:

38. Եթե հանձնաժողովի անդամն օբյեկտիվ պատճառներով չի կարող մասնակցել դրա աշխատանքներին, ապա նա կարող է իր ցանկությամբ հեռացվել կազմից՝ ներկայացված դիմումի համաձայն:

39. Եթե հանձնաժողովի անդամի գործունեությունը չի նպաստում հանձնաժողովի գործառույթների արդյունավետ իրականացմանը, ապա նա կարող է հեռացվել հանձնաժողովի կազմից՝ հանձնաժողովի անդամների ժողովի որոշմամբ՝ հանձնաժողովի նախագահի առաջարկությամբ:

40. Հանձնաժողովի գործունեությունը համակարգում են հանձնաժողովի նախագահը, նրա տեղակալը և քարտուղարը:

41. Հանձնաժողովի նախագահ կարող է լինել այն անդամը, ով տիրապետում է էթիկական հարցերին, մարդու իրավունքների հարցերին, կլինիկական փորձարկումներին մարդու մասնակցության վերաբերյալ օրենքներին ու կանոնակարգերին:

42. Հանձնաժողովի նախագահն ապահովում է հանձնաժողովի գործունեության համապատասխանությունը կանոնադրական նպատակներին, սահմանված ընթացակարգերին և օրենսդրական ու իրավական ակտերին, վարում է հանձնաժողովի նիստերը և պատասխանատու է փաստաթղթերի ճիշտ վարման և պահպանման համար:

43. Հանձնաժողովի նիստն իրավագոր է, եթե նիստին մասնակցում են հանձնաժողովի երեք անդամները:

44. Հանձնաժողովի նիստերը կարող են անցկացվել ինչպես բաց, այնպես էլ փակ ձևով: Բաց ձևը նախընտրելի է, երբ պետք է քննարկվեն ընդհանուր բնույթի հարցեր, իսկ փակ ձևն իրականացվում է գաղտնիության սկզբունքի ապահովման համար:

45. Հանձնաժողովի նիստերը կարող են անցկացվել դռնփակ, եթե դա ցանկանում են քննարկվող իրավիճակում ներգրավված բժիշկները կամ հիվանդները: Նիստին կարող են մասնակցել լրացուցիչ ներգրավված փորձագետներ՝ խորհրդատվական ձայնի իրավունքով: Եթե քննարկվող փորձարկմանը մասնակցող գիտաշխատողը հանձնաժողովի անդամ է, ապա նա չի կարող մասնակցել քվեարկությանը:

46. Հանձնաժողովի նիստում քվեարկության արդյունքներով ձայների հավասարության դեպքում հանձնաժողովի նիստը նախագահողի ձայնը վճռորոշ է:

47. Հանձնաժողովի բոլոր անդամները և տեխնիկական անձնակազմը պետք է պահպանեն գաղտնիություն կլինիկական փորձարկումների հետ կապված հարցերում:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐ

Ա. ՀԱՐՈՒԹՅՈՒՆՅԱՆ