

კვლევის ეთიკის საფუძვლები - ბიოეთიკა

სასწავლო მოდული მომზადდა ალტერნატივა ჯორჯიას მიერ
ღია საზოგადოების ფონდის ფინანსური მხარდაჭერით

2021 წელი

თბილისი

სარჩევი

შესავალი	2
რა არის სარგებელი?	2
რა არის რისკი?	2
ბიოეთიკის ისტორიული ფაქტები და ეთიკის პრინციპები.....	3
დოკუმენტირებული პირველი ფაქტი კვლევის ბიოეთიკის შესახებ.....	3
ნურემბერგის კოდი	3
ბიჩერის პუბლიკაცია	5
წარსულში ჩატარებული სამეცნიერო კვლევების ეთიკის პრობლემები	5
ეთიკის ძირითადი პრინციპები.....	5
ბიოეთიკის საბჭო	8
ინფორმირებული თანხმობა	11
მოწყვლადი პოპულაციები.....	12
ბავშვების მონაწილეობით ჩატარებული კვლევები	15
კომპენსაცია კვლევის მონაწილეებისათვის.....	16

შესავალი

პირველ საუკუნეში, ექიმი ცელსიუსი ეგვიპტეში ატარებდა ექსპერიმენტებს კრიმინალებზე და ამ ექსპერიმენტებს შემდეგი მოსაზრებით „ამართლებდა“: არ არის სისასტიკე თუ რამდენიმე კრიმინალს გავიმეტებთ ტანჯვისთვის, თუ ეს ექსპერიმენტი მომავალში, საუკუნეების მანძილზე უამრავ უდანაშაულო ადამიანს მოუტანს სარგებელს.

ცელსიუსის მოღვაწეობის ხანიდან მნიშვნელოვნად შეიცვალა დამოკიდებულება და რეგულაციები ექსპერიმენტებში ადამიანების ჩართვის და ამ პროცესის მართვის თვალსაზრისით. დღეისათვის საერთაშორისოდ აღიარებული ეთიკური სტანდარტები ეხმარება და ახსენებს მკვლევრებს კვლევის მონაწილეების დაცვის შესახებ.

კვლევა ქმნის პოტენციურ სარგებელსა და რისკს როგორც მკვლევრისთვის, ისე კვლევის მონაწილისთვის.

რა არის სარგებელი?

სარგებელი არის კვლევისგან მიღებული პოზიტიური შედეგი ან უპირატესობა, რომელსაც პირი ან საზოგადოება იღებს. სარგებელი შესაძლოა იყოს ინდივიდუალურ დონეზე კვლევის მონაწილისთვის, მაგალითად, უკეთესი მკურნალობის შედეგი ან შესაძლოა იყოს უფრო ზოგადი, აბსტრაქტული (რომლის კონკრეტულ შედეგს, შესაძლოა ხელით ვერ შეეხოთ) მაგალითად, როდესაც კვლევის შედეგად უკეთ ვხვდებით წამალდამოკიდებულების სოციალურ, ეკონომიკურ ან ფსიქოლოგიურ ფაქტორებს.

რა არის რისკი?

რისკი არის ნებისმიერი უარყოფითი შედეგი, ზიანი, რომელიც კვლევასთან შეიძლება იყოს ასოცირებული. ეს რისკი შესაძლოა მოხდეს კვლევის ყველა მონაწილესთან ან უფრო იშვიათად. თავისი ბუნებით, ზიანი შესაძლოა იყოს სოციალური, სამართლებრივი, ეკონომიკური ან ფსიქოლოგიური. რისკი შესაძლოა მიმართული იყოს კვლევის ინდივიდებზე, ან საზოგადოების უფრო ფართო სეგმენტზე. ზოგიერთი ტიპის სამედიცინო კვლევებს შესაძლოა თან ახლდეს ფიზიკური რისკი. ხოლო ინტერვიუს ჩატარებისას მონაწილის მიერ ტრავმული სიტუაციის გახსენება და მასზე საუბარი ან სხვისთვის გაზიარება ფსიქოლოგიურ და სოციალურ რისკს წარმოშობს.

გაიდლაინების მიხედვით, რისკი უნდა იყოს მინიმალური, იმ რისკებსა და დისკომფორტზე ნაკლები, ვიდრე მონაწილე განიცდის ყოველდღიურ ცხოვრებაში. მკვლევარი ვალდებულია, რომ შეამციროს რისკები და დარწმუნდეს, რომ მონაწილეებს ესმით რისკების პოტენციალი. სწორედ ამიტომ, კვლევის დაწყებამდე მონაწილეებს წარედგინებათ ინფორმირებული თანხმობის ფორმა, სადაც მკაფიოდ

უნდა იყოს გაწერილი რა პოტენციური რისკი და სარგებელი შეიძლება ჰქონდეს კვლევის მონაწილეს.

ყველაზე მნიშვნელოვანი და რთული გადაწყვეტილება, რომელიც მკვლევრებმა და ბიოეთიკის საბჭომ უნდა მიიღოს, უნდა ეფუძნებოდეს გათვლას, რომ კვლევის მოსალოდნელი სარგებელი გადაწონის (აჭარბებს) მოსალოდნელ რისკს. ამ გადაწყვეტილების მიღება რთულია რადგან:

1. არც რისკი, და არც სარგებელი კვლევის წინ დაზუსტებული არ არის.
2. მაშინ როდესაც რისკი კვლევაში მიმართულია კვლევის მონაწილეზე, სარგებელი შესაძლოა გათვლილი იყოს უფრო ფართო საზოგადოებაზე, ვიდრე უშუალოდ კვლევის სუბიექტებზე.

ბიოეთიკის ისტორიული ფაქტები და ეთიკის პრინციპები

დოკუმენტირებული პირველი ფაქტი კვლევის ბიოეთიკის შესახებ

პირველი დოკუმენტირებული კვლევა ეხებოდა ვაქცინაციას 1700-იან წლებში. ამ დროს ექიმები ექსპერიმენტებს ატარებდნენ თავის თავზე ან თავიანთი ოჯახის წევრებზე. მაგ, ედუარდ ჯენერიმ (Edward Jenner, 1749-1823) ყვავილის ვაქცინაცია გამოსცადა თავის ვაჟზე და სხვა ბავშვებში თავის სამეზობლოში. იოჰან იორგმა (Johann Jorg; 1779-1856) პირადად მიიღო 17 მედიკამენტი სხვადასხვა დოზით, რომ მათი ეფექტები ჩაეწერა.

ნურემბერგის კოდი

1945 წლიდან შეიქმნა კოდეზი, რომლებიც არეგულირებდნენ ადამიანის მონაწილეობით ჩატარებულ კვლევებს. ყველაზე ცნობილი კოდეზია 1947 წლის ნურემბერგის კოდი და 1964 წლის ჰელსინკის დეკლარაცია, რომელთა შექმნის საჭიროებაც წარმოშვა მეორე მსოფლიო ომის დროს საკონცენტრაციო ბანაკებში ათასობით პატიმარზე ჩატარებულმა „სამედიცინო ექსპერიმენტებმა“.

მეორე მსოფლიო ომის ბოლოს, 23 ნაცისტი ექიმი და მეცნიერი გასამართლებული იყვნენ საკონცენტრაციო ბანაკში დატყვევებულ ადამიანებზე ექსპერიმენტების ჩატარების გამო. 23 პროფესიონალიდან 15-ს გამოუტანეს გამამტყუნებელი განაჩენი: 7 მათგანი დასაჯეს სიკვდილით და აღმოჩნდნენ სახრჩობელაზე; ხოლო 8 ადამიანს მიუსაჯეს პატიმრობა სხვადასხვა ვადით, რომელიც იწყებოდა 10 წლიდან სიცოცხლის ბოლომდე - უვადო პატიმრობით. 8 პროფესიონალი გამართლდა. (Mitscherlich & Mielke). სასამართლოს დასკვნაში, რომელიც პროცესის კულმინაცია იყო, აღწერილი იყო 10 პუნქტი -მოთხოვნა, რომელიც უნდა დაკმაყოფილებულიყო ადამიანების კვლევაში ჩართვის დროს. ეს მოთხოვნები მოგვიანებით ცნობილი გახდა, როგორც ნურემბერგის კოდი.

ეს მოთხოვნებია:

- ინფორმირებული თანხობა აუცილებელია
- ადამიანებში ექსპერიმენტის ჩატარება არ შეიძლება, თუ ის არ ეფუძნება წინასწარ ცხოველებში ჩატარებული ექსპერიმენტების შედეგებს
- კვლევაში მონაწილისთვის მოსალოდნელი რისკი გამართლებული უნდა იყოს მოსალოდნელი სარგებლით
- მხოლოდ სპეციფიკური კვალიფიკაციის მკვლევარს/მეცნიერს შეეძლება კვლევის ჩატარება
- კვლევამ თავიდან უნდა აირიდოს ადამიანების ფიზიკური ან ფსიქიკური ტანჯვა
- კვლევა, რომლის შედეგად კვლევის მონაწილე შეიძლება მოკვდეს ან განუვითარდეს გრძელვადიანი, მყარი უუნარობა, არ უნდა ჩატარდეს



სურათი 1. რუდოლფ ჰესის ფოტო. გადაღებულია ნურემბერგის პროცესის დროს. 1946 წ. მსოფლიო ისტორიის არქივი

ჰელსინკის დეკლარაცია

1964 წელს, მსოფლიოს სამედიცინო ასოციაციამ შეიმუშავა კვლევის ეთიკის კოდეზი, რომელიც ცნობილი გახდა, როგორც ჰელსინკის დეკლარაცია. დეკლარაცია გარკვეულწილად წარმოადგენდა ნურემბერგის კოდიის რეფორმულირებას, ოღონდ გათვალისწინებული იყო იმ კვლევის ასპექტები, რომელსაც თერაპიული შედეგების განზრახვა ჰქონდათ. ამ პროცესის შემდგომ, პუბლიკაციის გამოსაქვეყნებლად, გამოცემების რედაქტორები მკვლევრებისგან მოითხოვდნენ, რომ ეს პრინციპები დაცული ყოფილიყო. ამ დოკუმენტმა საფუძველი დაუდო კვლევისთვის ინსტიტუციური განხილვის საბჭოს დასკვნის აუცილებლობას.

ბიჩერის პუბლიკაცია

1966 წელს, ბიჩერმა, ექიმმა-ანესთეზიოლოგმა გამოაქვეყნა ნაშრომი - ეთიკა და კლინიკური კვლევა (Ethics and Clinical Research, NEJM, June 16, 1966), რომელშიც განხილული იყო სამეცნიერო კვლევების 22 მაგალითი. ეს კვლევები ჩატარებული იყო მაღალი რეპუტაციის მქონე, ავტორიტეტული მკვლევრების მიერ და მათი შედეგები გამოქვეყნებული იყო სხვადასხვა, პოპულარულ, სამეცნიერო ჟურნალებში. ბიჩერმა აღნიშნა, რომ მედიცინაში მიღწევები მნიშვნელოვანია, მაგრამ თუ არაეთიკური კვლევები არ აიკრძალება, ეს პროცესი „მედიცინას დიდ ზიანს მოუტანს“. ავტორმა წარმოადგინა გათვლები და აჩვენა, რამდენად გავრცელებული იყო არაეთიკური კვლევების მასშტაბები. ბიჩერის ნაშრომმა უდიდესი როლი შეასრულა სამეცნიერო კვლევების ბიოეთიკის შესახებ ინფორმირების გაზრდის პროცესში. სტატიამ შეძლო როგორც მკვლევრების, ასევე მოსახლეობის და მასმედიის ინფორმირება.

წარსულში ჩატარებული სამეცნიერო კვლევების ეთიკის პრობლემები

ბიჩერის ნაშრომის და მოსახლეობის ინფორმირების გაზრდის შედეგად, შემდეგი ტიპის ბიოეთიკის პრობლემები იქნა გამოაშკარავებული:

1. ინფორმირებული თანხმობის არარსებობა
2. იძულება, ან კვლევის მოხალისეებზე ზეწოლა კვლევაში ჩართვისათვის, მათ შორის ზეწოლა მშობლებზე, განეცხადებინათ თანხმობა მათი შვილების კვლევაში მონაწილეობაზე
3. კვლევაში მოწყვლადი მოსახლეობის ჩართვა
4. მოწყვლადი მოსახლეობის ექსპლუატაცია
5. ინფორმაციის დამალვა
6. არსებული მკურნალობის გარეშე სუბიექტის დატოვება კვლევის ექსპერიმენტის მიზნით
7. მოსალოდნელი რისკის შესახებ ინფორმაციის დამალვა
8. მონაწილეების დაყენება რისკის ქვეშ
9. რისკი, თავისი მასშტაბებით გადაწონიდა მოსალოდნელ სარგებელს
10. ტყუილი /მკვლევარის არაგულწრფელობა
11. ადამიანების უფლებების შეზღუდვა

ეთიკის ძირითადი პრინციპები

ადამიანების მონაწილეობით ჩატარებულ კვლევებში დაცული უნდა იყოს სამი უმთავრესი პრინციპი: პატივისცემა ადამიანების მიმართ, სარგებლიანობა, სამართლიანობა.

პატივისცემა ადამიანების მიმართ: ადამიანის პიროვნების პატივისცემა ორ მთავარ ეთიკურ პრინციპს აერთიანებს: 1) ყველა ადამიანს უნდა მოვეპყროთ, როგორც ავტონომიურ, დამოუკიდებელ პირს; და 2) ადამიანებს, რომელთაც გარკვეული

პირობების არსებობის გამო ეზღუდებათ პიროვნული ავტონომია, უნდა შევთავაზოთ უფლებების დაცვა. ანუ, ამ პრინციპის მიხედვით 2 სხვადასხვა მორალური მოთხოვნა არსებობს: პიროვნული ავტონომიის აღიარება; და შეზღუდული ავტონომიის მქონე პირების დაცვა.

პიროვნული ავტონომია ნიშნავს, რომ ადამიანს გააჩნია საკუთარი მოსაზრება მისი პირადი მიზნების და სურვილების შესახებ და მოქმედებს ამ მოსაზრების მიხედვით. პატივი ვცეთ ადამიანის პიროვნულ ავტონომიას ნიშნავს, პატივი ვცეთ ადამიანების პერსონალურ მიზნების, მოსაზრებებს და ხელი არ შევუშალოთ მათ ქმედებას, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მათი ქმედებით შესაძლოა სხვა პირს შეუქმნას სერიოზული საფრთხე.

ადამიანის პიროვნული პატივისცემის უგულვებელყოფა ნიშნავს, უარვყოთ ადამიანების ავტონომიური გადაწყვეტილებები, აღუკვეთოთ მათ მოქმედების თავისუფლება და არ მივცეთ ინფორმაციასთან ხელმისაწვდომობა ამისათვის სერიოზული მიზეზების არარსებობის პირობებში.

კვლევების უდიდესი უმრავლესობა, რომელშიც ადამიანები მონაწილეობენ, ითვალისწინებს კვლევის მონაწილეების ჩართვას ნებაყოფლობით და მათთვის ადეკვატური ინფორმაციის მიწოდების უზრუნველყოფას. თუმცა, არსებობს სიტუაციები, როცა ამ პრინციპების განხორციელება პრობლემურია. ერთ-ერთი მაგალითია პატიმრების ჩართვა კვლევაში. ერთი მხრივ, პატივი უნდა ვცეთ პატიმრების პიროვნულ ავტონომიას და მათ არ უნდა წავართვათ უფლება, ნებაყოფლობით მიიღონ მონაწილეობა კვლევაში; მეორე მხრივ, პენიტენციურ სისტემაში შესაძლოა მის თავისუფალ არჩევანზე არსებობდეს ზეწოლა ან ძალდატანება, და პატიმარი აიძულონ, ჩაერთოს კვლევაში, რომელშიც ის არ ჩაერთვებოდა, რომ არ იმყოფებოდეს სასჯელაღსრულების სისტემაში. სწორედ ასეთ შემთხვევებში, კვლევის მონაწილეებს სჭირდებათ განსაკუთრებული დაცვის მექანიზმები და მართებული გადაწყვეტილების მიღება ზოგჯერ დილემად იქცევა.

სარგებლიანობა: ეს პრინციპი არა მარტო იმას ითვალისწინებს, რომ დავიცვათ ადამიანები მოსალოდნელი ზიანისაგან, არამედ უზრუნველყოფილი უნდა იყოს მაქსიმალური მცდელობა, რომ კვლევის მონაწილეს რაც შეიძლება მეტი სარგებელი მიეცეს. პრინციპი „სარგებლიანობა“ უნდა იქნეს განხილული, როგორც კვლევის ვალდებულება. ამ პრინციპის შინაარსი 2 ძირითადი ტერმინით შეიძლება შევავსოთ: 1) არ ავნო; 2) გაზარდე შესაძლო სარგებელი და შეამცირე შესაძლო ზიანი.

ჰიპოკრატეს ფიცი - „არ ავნო“-ს პრინციპს ეფუძნება და ეს ფრაზა დიდი ხანია გახდა სამედიცინო ეთიკის საძირკველი. Claude Bernard -მა განაგრძო ფრაზა კვლევისათვის და განაცხადა, რომ არ შეიძლება ერთ ადამიანს ვავნოთ, თუნდაც იმისთვის, რომ მომავალში ბევრმა სხვამ მიიღოს სარგებელი. თუმცა ზიანი რომ ავაცილოთ, უნდა ვიცოდეთ რას შეუძლია ზიანის მოტანა. ზოგჯერ, სწორედ კვლევის დროს ხდება იმ ინფორმაციის მოპოვება, რომელიც შეისწავლის, არსებობს თუ არა ამა თუ იმ

მოვლენასთან დაკავშირებული ზიანი და ასეთი კვლევის დროს ადამიანები რისკის ქვეშ აღმოჩნდებიან ხოლმე.

ჰიპოკრატეს ფიცი ავალდებულებს ექიმებს, რომ მიაწოდონ პაციენტს მკურნალობა მათი ცოდნის უმაღლესი სტანდარტით, რომელიც მათი რწმენით, საუკეთესოა პაციენტისთვის. სარგებლიანობის პრინციპი მოითხოვს მკვლევრებისგან, და ზოგადად, სამეცნიერო საზოგადოების მხრიდან, მოხდეს რისკების შეფასება/აწონვა და მოსალოდნელი გრძელვადიანი სარგებლის წინასწარი შეფასება მათი ცოდნის და მაქსიმალური პასუხისმგებლობის გამოჩენის გზით.

სამართლიანობა: ამ პრინციპის მთავარი კითხვაა - ვინ შეიძლება მიიღოს სარგებელი ამ კვლევიდან და ვინ იღებს კვლევაში არსებულ „ტვირთს“ (რისკებს). სამართლიანობის ქვაკუთხედიანია „სამართლიანი გადანაწილება“ ან „სარგებლის მიღება დამსახურებისამებრ“. სამართლიანობა გულისხმობს, რომ თანაბარ მდგომარეობაში მყოფნი, თანაბარ მოპყრობას იღებენ (თანაბრად უნდა იღებდნენ სარგებელს). თუმცა, თავისთავად ეს პრინციპიც მკაფიო განმარტებას მოითხოვს: ვინ არის თანაბარი ან არათანაბარი.

მრავალი სხვადასხვა კრიტერიუმი არსებობს, როგორ გაიზომოს სარგებლის გადანაწილების თანაბრობა. ფართოდ არის გავრცელებული რამდენიმე ფორმულირება, რომელიც გარკვეულ კონკრეტულ სიტუაციაში შეიძლება აღმოჩნდეს რელევანტური:

1. თითოეულ ადამიანს თანაბარი წილი
2. თითოეულ ადამიანს თავისი საჭიროებების მიხედვით
3. თითოეულ ადამიანს მათი მცდელობის (მონდომების) შესაბამისად
4. თითოეულ ადამიანს საზოგადოების მიმართ მათი დამსახურების მიხედვით
5. თითოეულ ადამიანს თავისი პიროვნული ღირსებების (მახასიათებლების) მიხედვით.

ახლო წარსულში ამ ფორმულირებებს იშვიათად ვნახავდით კვლევებთან კავშირში. მაგალითად, გასულ საუკუნეებში ხშირად სამედიცინო ექსპერიმენტები ტარდებოდა ღარიბ პაციენტებზე, იმისათვის, რომ საზოგადოების მდიდარი ფენისათვის უკეთესი მკურნალობა ყოფილიყო ხელმისაწვდომი. უამრავი ასეთი არაეთიკური კვლევა არის ცნობილი ფაშისტების საკონცენტრაციო ბანაკის ბინადართა შორის. ცნობილი სიფილისის კვლევა ჩატარდა შავკანიან, სოციალურად მოწყვლად მამაკაცებში, თუმცა ეს ჯგუფი არ ყოფილა შერჩეული იმისათვის, რომ მხოლოდ ამ თემის მამაკაცებისთვის მოეტანათ სარგებელი. უფრო მეტიც, ამ მამაკაცებს დაუმაღეს, რომ უკვე აღმოჩენილი იყო ეფექტური მკურნალობა, მაგრამ ექსპერიმენტი არ შეწყვიტეს, რომ

არანამკურნალევი სიფილისის შედეგებზე დაკვირვებისთვის მკვლევარებს ხელი არ შეშლოდათ.

ეს ისტორიული ფაქტები აჩვენებს, რამდენად მნიშვნელოვანია სამართლიანობის პრინციპების დაცვა. კვლევების ჩატარების დროს აუცილებელია, დავაკვირდეთ როგორ ხდება კვლევის მონაწილეთა შერჩევა სისტემური სახით; მაგალითად, ხომ არ ხდება სოციალურად მოწყვლადი პოპულაციის შერჩევა, ან ადამიანების შერჩევა კანის ფერის და ეთნიკური კუთვნილების მიხედვით, ან ინსტიტუციონალიზებული ადამიანების შერჩევა მხოლოდ იმიტომ, რომ მათი კვლევაში მოზიდვა უფრო მარტივია, და არა იმიტომ, რომ კვლევა სწორედ იმ პოპულაციის სარგებლის გაზრდას ცდილობს, რომელსაც ისინი წარმოადგენენ.



სურათი 2. სიფილისის კვლევის მონაწილეები. ეროვნული არქივის ფოტო.

ბიოეთიკის საბჭო

ბიოეთიკის საბჭო არის კომიტეტი, რომელიც იქმნება იმისათვის, რომ მოხდეს კვლევაში ჩართული ადამიანების უფლებების და კეთილდღეობის დაცვა. მკვლევარი, რომელიც ატარებს კვლევას ადამიანების მონაწილეობით, ვალდებულია, რომ მიმართოს საბჭოს და მიიღოს ნებართვა კვლევის ჩატარებაზე. ამისთვის კი საჭიროა ინსტიტუციური საბჭოს მოთხოვნები დააკმაყოფილოს და წარუდგინოს საჭირო დოკუმენტები. წარსადგენ დოკუმენტებთან დაკავშირებით ქვეყნების რეგულაციები შესაძლოა განსხვავებული იყოს, თუმცა საბჭოს ძირითადი მოთხოვნები მოიცავს ქვემოთ ჩამოთვლილ საკითხებს:

1. რისკისა და მოსალოდნელი სარგებლის ანალიზი

- რისკის და მოსალოდნელი სარგებლის იდენტიფიცირება და შეფასება
- იმის დადგენა, რომ კვლევა იყენებს ყველა შესაძლებლობას, რათა შეძლოს რისკის მინიმიზება
- იმის დადგენა, რომ რისკი არის გონივრული პოტენციურად მოსალოდნელ სარგებელთან მიმართებაში

2. ინფორმირებული თანხმობა

- ინფორმირებული თანხმობის პროცესის აღწერა და მასთან დაკავშირებული დოკუმენტაცია
- თანხმობა განსაკუთრებული საჭიროებების შემთხვევაში
თანხმობა რესპონდენტებისთვის, რომლებიც არასრულწლოვნები არიან ან იმ პირებისათვის, რომელთაც თანხმობის დამოუკიდებლად გაცემის უნარი შეზღუდული აქვთ
- ინფორმირებული თანხმობის პროცესის აღწერა და მასთან დაკავშირებული დოკუმენტაცია

3. კვლევის მონაწილეების შერჩევა

- შერჩევისას თანასწორობის დაცვა სქესის, რასის, ან ეთნიკურობის მიხედვით
- კვლევისგან მოსალოდნელი სარგებელი თანასწორად და სამართლიანად არის გადანაწილებული პოპულაციის შიგნით
- დაცვის დამატებითი მექანიზმები მოწყვლადი ჯგუფებისათვის, თუ არსებობს მათზე გარკვეული, ზეწოლის რისკი კვლევაში მონაწილეობისათვის

4. პიროვნული დამოუკიდებლობის დაცვის მექანიზმები

- კვლევის მონაწილეების პიროვნული დამოუკიდებლობის, ე.წ. პრივატულობის დაცვის მექანიზმები; მონიტორინგის მექანიზმები, რომელიც იცავს კვლევის ფარგლებში პერსონალური ინფორმაციის, ან კვლევის ფარგლებს გარეთ მოგროვებული, მაგრამ კვლევაში გამოყენებული პერსონალური ინფორმაციის კონფიდენციალურობას (მაგ., სამედიცინო ისტორიების/სხვადასხვა ჩანაწერების კვლევა/ანალიზი).

5. კვლევის გეგმა მონაცემთა მოგროვების, შენახვის და ანალიზისათვის

- ბიოეთიკის საბჭო განიხილავს კვლევის გეგმას მონაცემების მოგროვების, შენახვის და ანალიზისათვის. ეს გეგმა უნდა იყოს შესაბამისი კვლევის სუბიექტების უფლებების დასაცავად

6. კვლევის დიზაინი და მეთოდები

- კვლევის დიზაინი და მეთოდი უნდა იყოს მეცნიერულად დასაბუთებული და უნდა ადასტურებდეს, რომ იგი ამართლებს კვლევაში ჩართული ადამიანებისათვის მოსალოდნელი რისკის თანაზომიერებას მოსალოდნელ სარგებელთან

7. დამატებითი ინფორმაცია

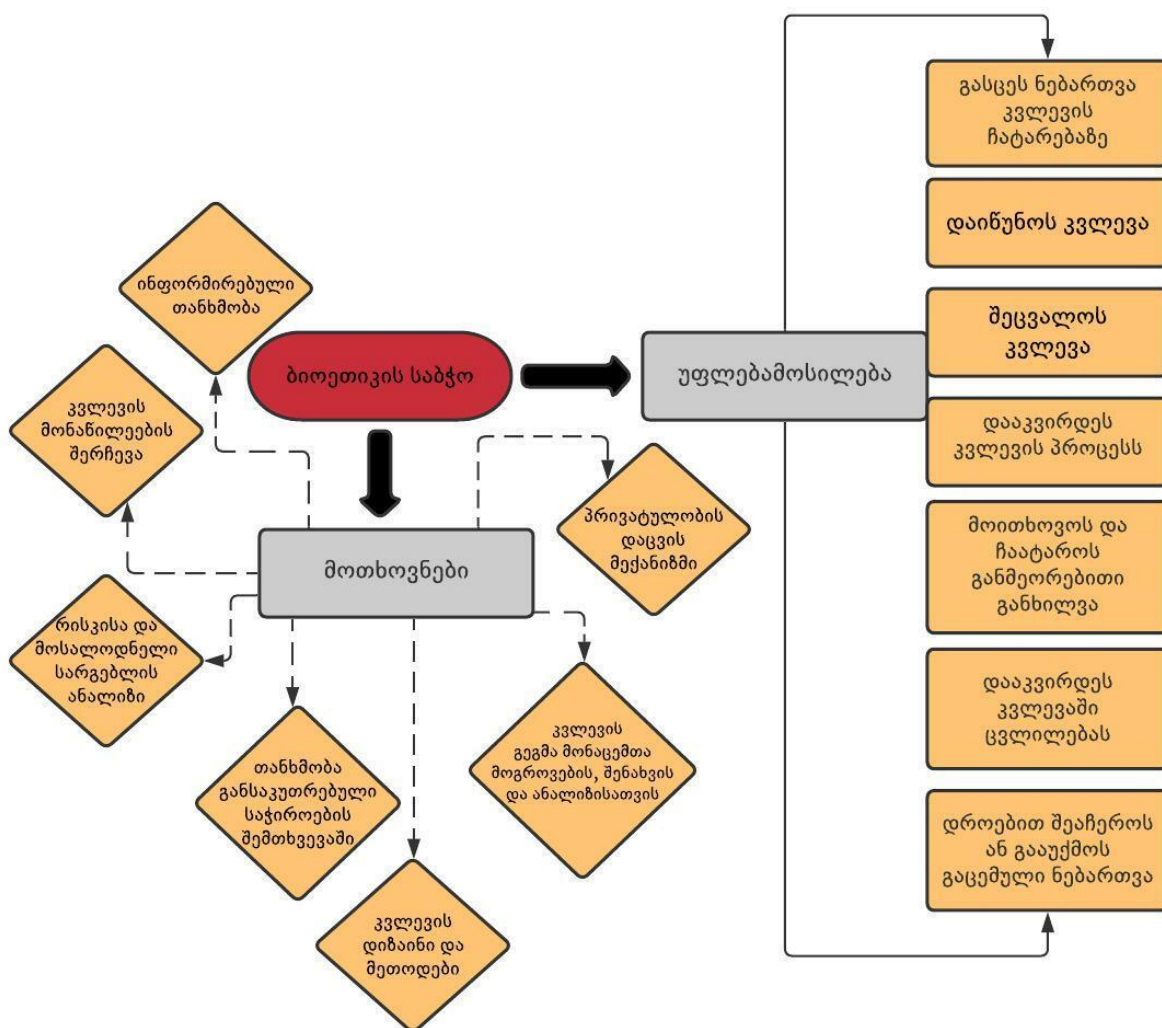
- თუ კვლევის სუბიექტები არიან განსაკუთრებული საჭიროებების, ან მოწყვლადი ჯგუფების წარმომადგენლები, კვლევამ უნდა წარმოადგინოს დამატებითი ინფორმაცია მათი უფლებების დაცვის უზრუნველყოფის მიზნით

8. დამატებით, საბჭომ უნდა განიხილოს შემდეგი ინფორმაცია

- კვლევის მთავარი მკვლევარის და კვლევაში თანამშრომლების კვალიფიკაცია

- კვლევის სრულფასოვანი აღწერილობა
- კვლევის სუბიექტების უფლებების და მათი კეთილდღეობის დაცვის პროცედურების აღწერა
- ინფორმაცია იმის შესახებ, რომ კვლევა ემორჩილება ქვეყნის, შტატის მიერ დადგენილ რეგულაციებს და ინსტიტუციური პოლიტიკის მოთხოვნებს
- ზოგიერთი დონორის შემთხვევაში, თუ არსებობს დონორის მიერ დადგენილი რეგულაციები, კვლევამ უნდა წარმოადგინოს ინფორმაცია, რა გზით ხდება ამ რეგულაციების დაცვის უზრუნველყოფა.

გარკვეულ პირობებში, და მხოლოდ ინსტიტუციური განხილვის საბჭოს თანხმობის შემთხვევაში, კვლევა შესაძლოა გათავისუფლდეს ინფორმირებული თანხმობის მოთხოვნისგან



დიაგრამა 1. ბიოეთიკის საბჭოს მოთხოვნები და უფლებამოსილებები

ინფორმირებული თანხმობა

ინფორმირებული თანხმობის აუცილებლობა უპირობოდ არის აღიარებული მკვლევრების მიერ. ინფორმირებული თანხმობა არის იმის დემონსტრირება, რომ მკვლევრები და კვლევაში ჩართული ნებისმიერი პირი პატივს სცემენ კვლევის მონაწილეებს.

ინფორმირებული თანხმობის ფორმა მონაწილეებს აწვდის ინფორმაციას კვლევის მიზნებისა და მასთან ასოცირებული რისკისა და სარგებლის შესახებ. თანხმობის ფორმაში უნდა იყოს მოცემული ისეთი ინფორმაცია, რომლის მიხედვითაც ადამიანი გადაწყვეტს უნდა თუ არა კვლევაში მონაწილეობა. სამართლებრივად გამართული ინფორმირებული თანხმობის ფორმა უნდა მოიცავდეს შემდეგ ელემენტებს:

1. ინფორმაცია რომ დაგეგმილი ინტერვენცია შეიცავს კვლევის ელემენტებს და მისი აღწერა
 - კვლევის მიზნების შესახებ ახსნა-განმარტება
 - კვლევაში მონაწილეთა ჩართულობის პერიოდი/ხანგრძლივობა
 - პროცედურების აღწერა, რომელიც უნდა იქნეს დაცული კვლევის ფარგლებში
 - იმ პროცედურების იდენტიფიცირება, რომელიც ხორციელდება კვლევის ფარგლებში.
2. მკაფიოდ და ნათლად მოცემული განმარტება, იმის შესახებ თუ რა ტიპის რისკი ან დისკომფორტი არის ასოცირებული კვლევაში მონაწილეობასთან. ეს აღწერილობა უნდა იყოს შემდეგი:
 - ზუსტი და რაციონალური
 - პროცედურასთან და ტესტებთან დაკავშირებული რისკების მიმოხილვა; კვლევასთან დაკავშირებული რისკი, რომელიც ავადობას ან სიკვდილობას უკავშირდება.
 - მიაწოდეთ ინფორმაცია კვლევის მონაწილეს თუ ადრე არსებობდა ამ პროცედურასთან დაკავშირებული სერიოზული გართულებების შესახებ შეტყობინება.
 - კვლევის მონაწილის პირდაპირი სარგებელი ან სხვებისთვის მოსალოდნელი სარგებელი
3. კვლევის მონაწილეს უნდა ჰქონდეს ინფორმაცია ყველა ალტერნატიული მკურნალობის/პროცედურის შესახებ, რომელიც მისთვის შეიძლება სასარგებლო იყოს. ამრიგად, სუბიექტს უნდა გააჩნდეს სრულფასოვანი ინფორმაცია, რომ მიიღოს ინფორმირებული გადაწყვეტილება.
4. იმის აღწერა, როგორ გეგმავენ მკვლევრები ინფორმაციის კონფიდენციალურობის დაცვას. სრული და ამომწურავი ინფორმაცია იმ სააგენტოების/პირების შესახებ, ვისთვისაც კვლევის ჩანაწერები და პირადი ინფორმაცია ხელმისაწვდომი იქნება.

5. თუ კვლევის სუბიექტს შესაძლოა ჰქონდეს მინიმალურ რისკზე მაღალი რისკი, მაშინ შემდეგი ახსნა-განმარტება უნდა იქნეს მიწოდებული:

- არის თუ არა გათვალისწინებული რამე ტიპის კომპენსაცია კვლევაში მონაწილეებისათვის.
- თუ მოსალოდნელია ჯანმრთელობის მდგომარეობის გაუარესება, უნდა აუხსნათ მონაწილეს, გეგმავს თუ არა კვლევა, აიღოს გარკვეული ტიპის ფინანსური პასუხისმგებლობა კვლევისგან გამომდინარე სამედიცინო პრობლემის მართვისათვის /მკურნალობისათვის, და როგორ პირობებში, რა ვადით, დადგენილია თუ არა გარკვეული ზედა ზღვარი და ა.შ.
- აუხსენით კვლევის სუბიექტებს, სად შეიძლება მათ მოიპოვონ დამატებითი ინფორმაცია კვლევის შესახებ ან საკვლევი საკითხის ირგვლივ.

6. მიაწოდეთ ინფორმაცია, ვის უნდა მიმართოს კვლევის სუბიექტმა კვლევაში ადამიანის უფლებების დაცვის საკითხებზე, ან კვლევასთან ასოცირებული ზიანის შემთხვევაში. ეს ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს ინსტიტუტის/სააგენტოს ზუსტ დასახელებას, მისამართს და სატელეფონო კონტაქტს (კონტაქტებს).

7. ინფორმაცია იმის შესახებ, რომ კვლევაში მონაწილეობა მოხალისეობითია; რომ კვლევაში მონაწილეობაზე უარის თქმის შემთხვევაში კვლევის მონაწილეს არ შეეზღუდება იმ სერვისებზე ხელმისაწვდომობა, რაც კვლევის გარეშე სტანდარტულად არსებობს. ინფორმაცია იმის შესახებ, რომ კვლევის მონაწილეს ნებისმიერ დროს შეუძლია შეწყვიტოს კვლევაში მონაწილეობა, თანაც მიზეზის დაკონკრეტების გარეშე.

მკვლევარი პასუხისმგებელია ინფორმირებული თანხმობის მიღების პროცესში ინფორმაცია პოტენციურ მონაწილეს გააცნოს მისთვის გასაგები ენით. მკვლევარმა არ უნდა ჩართოს კვლევაში ადამიანი თუკი დარწმუნებული არ არის, რომ ადამიანმა გაიაზრა ინფორმაცია და ეთანხმება ყველა პროცედურას, რომელიც აღწერილია ინფორმირებული თანხმობის ფორმაში. წერილობით და სიტყვიერად წარდგენილ ინფორმირებულ თანხმობასთან ერთად, გამოიყენოთ ვიდეო პრეზენტაცია ან დამატებითი რესურსები, თუკი საჭიროა

მოწყვლადი პოპულაციები

ზოგადად, მოწყვლადია ჯგუფი, რომლის პიროვნული ავტონომია გარკვეულწილად შეზღუდულია. როდესაც არსებობს იმისი რეალური ალბათობა, რომ მთლიანად ჯგუფზე ან ჯგუფის რომელიმე წევრზე მოხდეს ზეწოლა და იძულება, მაშინ ეს ჯგუფი უნდა განვიხილოთ, როგორც მოწყვლადი პოპულაცია და მკვლევარებმა უნდა მიიღონ დამატებითი ზომები მათი უფლებების და კეთილდღეობის დასაცავად.

პირები, რომელთაც ნებაყოფლობითი ჩართულობა კვლევაში შესაძლოა არ იყოს დაცული, რადგან, ისინი იმდენად მოწყვლადნი არიან, რომ კვლევის სარგებლის გამო აქვთ გარკვეული მოლოდინები, გამართლებადი თუ გაუმართლებელი, და სწორედ

ამის გამო იღებენ მონაწილეობას კვლევაში. ან, იერარქიულად არიან იმ ადამიანების სუბორდინაციის ქვეშ, რომლებიც აშკარად, ან არაპირდაპირ ავალდებულებენ/მოითხოვენ, რომ პირი დასთანხმდეს კვლევაში მონაწილეობაზე. მაგ., სამედიცინო ფაკულტეტის სტუდენტები, რომლებსაც ეუბერხულებათ უარი უთხრან თავიანთ პროფესორებს; შეიარაღებული ძალების თანამშრომლები; ან სასჯელაღსრულებაში მყოფი პირები და ა.შ.

კვლევის მონაწილეები შეიძლება იყვნენ მოწყვლადი ფიზიკური კონტროლის, იძულების, არასასურველი გავლენის, მანიპულაციის მიმართ.

- **ფიზიკური კონტროლი:** კვლევის რომელიმე ეტაპზე სუბიექტი შეიძლება განიცდიდეს ფიზიკურ ზეწოლას. ამის კლასიკური მაგალითია ნაცისტების საკონცენტრაციო ბანაკებში ადამიანების ჩართვა კვლევაში, რომელიც პირის სიკვდილით სრულდებოდა. ბოლოდროინდელი კვლევებიდან ამის მაგალითია კალიფორნიელი ქირურგის მიერ ჩატარებული კვლევა პოსტოპერაციულ პაციენტებში, როდესაც ქირურგი პაციენტს ამყოფებდა გახანგრძლივებული ანესთეზიის ქვეშ, რომ თავისი კვლევა ჩატარებინა, მიუხედავად იმისა, რომ ოპერაციის წინ პაციენტისგან მიღებული იყო უარი კვლევაში მონაწილეობაზე.
- **იძულება:** ამის მკაფიო მაგალითია მოხუცებულთა სახლებში მყოფი პირების იძულება კვლევაში მონაწილეობაზე, როდესაც მათზე ხორციელდება შანტაჟი და ეუბნებიან, რომ მხოლოდ იმ შემთხვევაში შეძლებენ მოხუცებულთა სახლში დარჩენას, თუ კვლევაში მიიღებენ მონაწილეობას. ასეთი შემთხვევა ოფიციალურად გამოვლინდა 2000 წლის ივნისში (Office of the Inspector General Report OEI-01-97-00195).
- **არასასურველი გავლენა:** ეს შეიძლება მოხდეს, როდესაც მესამე პირს გარკვეული ნდობა თუ გავლენა აქვს კვლევის პოტენციურ სუბიექტზე და ეს მესამე პირი იყენებს ამ გავლენას თავისი შეხედულებისამებრ. მაგალითად, როდესაც პაციენტი რჩევას სთხოვს ექიმს და ექიმი, მიუხედავად იმისა, რომ იცის, კვლევაში მონაწილეობა არ ემსახურება პაციენტის საუკეთესო ინტერესებს, დამაჯერებლად მოუწოდებს პაციენტს ჩაერთოს კვლევაში. მსგავსი გავლენის მაგალითია ასევე, როდესაც ეკონომიკურად ძალიან მოწყვლად ადამიანს მკვლევარი სთავაზობს მნიშვნელოვან ფინანსურ კომპენსაციას, რომელზეც უარის თქმა ადამიანს უჭირს, რადგან თანხა მისთვის მნიშვნელოვანია.
- **მანიპულაცია:** მდგომარეობის იმგვარად მართვა ან ინფორმაციის იმგვარად მიწოდება, რომელიც სუბიექტს უბიძგებს, მიიღოს ისეთი გადაწყვეტილება, რომელსაც არ მიიღებდა ეს ფაქტი რომ არ დამდგარიყო. ამის მაგალითია, ნებისმიერი ტყუილი, რომელსაც მკვლევარი ამბობს, როდესაც მალავს გარკვეული ტიპის ინფორმაციას და/ან აზვიადებს ისეთ ინფორმაციას, რომელიც უფრო არწმუნებს პირს კვლევაში ჩართვის სარგებელში.

მოწყვლადი პოპულაციების სპეციფიკური კლასები:

- **ბავშვები/არასრულწლოვანი პირები** - ბავშვების უნარი, მიიღონ ინფორმირებული გადაწყვეტილება გასწავლებულია ასაკის და ბავშვის გონებრივი მომწიფების სხვადასხვა ეტაპზე. ამიტომ ბავშვები შესაძლოა მოხვდნენ არასასურველი გავლენის, ან ზეწოლის ქვეშ როგორც მშობლის, ასევე მეურვის ან მკვლევრის მხრიდან
- **ნაყოფი და ემბრიონი**: მათ ბედს სრულად განაგებს დედა ან მშობლები.
- **ფსიქიკური ჯანმრთელობის პრობლემების მქონე პირები**: ასეთი პირების უნარი მუდმივად ან პერიოდულად შეზღუდულია და შესაძლოა, ადვილად მოექცნენ გავლენის ქვეშ.
- **გადაუდებელი სიტუაციები**: მაგალითად, როდესაც პაციენტი გადაჰყავთ სასწრაფო დახმარების მანქანით გულის არეში ძლიერი ტკივილებით, გულის ინფარქტის დიაგნოზით. პაციენტს მანქანაშივე სთავაზობენ ინფარქტის სამკურნალო საკვლევი ახალი მედიკამენტით მკურნალობას იმ შემთხვევაში თუ ჩაერთვება კლინიკურ კვლევაში. ასეთ მდგომარეობაში მყოფი პაციენტისგან მიღებული თანხმობა შესაძლოა, არ ეფუძნებოდეს ნებაყოფლობითობას.
- **განათლების არმქონე პირი**: შესაძლებელია ადამიანის განათლების დონე გარკვეულწილად ზღუდავდეს მის მიერ ინფორმაციის გააზრებას. ასევე შეიძლება მოხვდეს პირი არასასურველი ზეგავლენის ქვეშ თუ არ იცის წერა-კითხვა.
- **იერარქიული სოციალური სტრუქტურები**: ერთ-ერთი ასეთი მაგალითი უკვე მოვიყვანეთ ზემოთ, როდესაც ვისაუბრეთ მოხუცებულთა თავშესაფარზე. მსგავსი პრობლემა არსებობს ჯარის დანაყოფებში, თუ კვლევაში იგეგმება ჯარისკაცების ჩართვა
- **ეკონომიკური პრობლემების მქონე პირები**: უკიდურეს გაჭირვებაში მყოფი პირი შესაძლოა, დათანხმდეს კვლევაში მონაწილეობაზე მხოლოდ ფინანსური კომპენსაციის გამო; ან შესაძლებელია ჩაერთოს კვლევაში იმისათვის, რომ მიიღოს მკურნალობა გარკვეული დაავადების გამო, რომლის სამკურნალოდ თავად ფინანსები არ გააჩნია. ასეთი ადამიანების მოქცევა გავლენის ქვეშ გაცილებით მარტივია.
- **მარგინალიზებული სოციალური ჯგუფები**: ასეთ პირებს თავისი უფლებების დაცვის ნაკლები უნარი გააჩნიათ (მაგ., ეთნიკურობის, ასაკის, გენდერის გამო დისკრიმინირებულ პირებს). ასეთი ადამიანებით მანიპულირების ალბათობა შედარებით მაღალია.
- **სასიკვდილო დაავადების მქონე პირები**: მათ მიცემული თანხმობა შესაძლოა არ იყოს მათი ნების შესაბამისი. სასოწარკვეთილი ადამიანები ხშირად დიდ რისკზეც მიდიან მკურნალობის მიღების სანაცვლოდ, თუმცა მოსალოდნელი სარგებელი შესაძლოა არ იყოს აშკარა.

ბავშვების მონაწილეობით ჩატარებული კვლევები

მე-18 საუკუნეში აქტიურად ხდებოდა ბავშვებში იმუნიზაციის კვლევების ჩატარება. Edward Jenner-მა ყვავილის ვაქცინა თავდაპირველად გამოსცადა საკუთარ ვაჟზე, და შემდგომ თავის სამეზობლოში 48 ბავშვზე. ამავე პერიოდში ობოლი ბავშვების დაინფიცირდნენ ყვავილის ვირუსით და მათზე მოხდა მედიკამენტის ეფექტურობის გამოცდა. ამერიკელმა პედიატრმა Benjamin Waterhouse-მა ვაქცინა გამოიყენა თავის შვილებზე და შემდეგ 3 ბავშვთან, რომელთაც დასმული ჰქონდათ ყვავილის დიაგნოზი.

მე-19 საუკუნეში გახშირდა ობოლთა თავშესაფარში და ბავშვების სხვადასხვა რეზიდენტული ტიპის დაწესებულებებში კლინიკური კვლევების ჩატარება. ზოგიერთი ეს კვლევა ნამდვილად დიდი სარგებლის მომტანი გახდა ბავშვებისათვის. მაგ., Louis Pasteur-მა 1893-94 წლებში დიდი რაოდენობის ბავშვებზე გამოსცადა დიფტერიის ანტიტოქსინი პარიზის ობოლთა თავშესაფარში. თუმცა, ყველა კვლევა ასეთი წარმატებული არ იყო; მაგალითად, გვინეაში ჩატარებულმა ვაქცინაციის ექსპერიმენტმა გაზარდა ბავშვების ტუბერკულოზით დაავადების რისკი.

1914-1920 წლებში (Alfred Hess & Mildred Fish) ჩატარდა კვლევა, რომ შეესწავლათ C ვიტამინის დეფიციტის გამომწვევი მიზეზები და ამ მიზნით, გამოიყენეს ინსტიტუციონალიზებული ახალშობილები. მათ არ აძლევდნენ C ვიტამინს, კერძოდ ფორთოხლის წვენს სანამ ბავშვებს არ განივითარდათ ჰემორაგია. როდესაც ასეთი კვლევების შესახებ ინფორმაცია საჯარო გახდა, ჟურნალისტმა და სოციალური რეფორმების ერთ-ერთმა აქტივისტმა - Konrad Bercovici-მ დაწერა: „არ არსებობს ლტოლვა და თავგანწირვა მეცნიერების წინსვლისათვის, არ არსებობს მცდელობა, მოუტანო თუნდაც დიდი სარგებელი დიდი რაოდენობის ადამიანებს ... რომელიც გაამართლებდა დაუცველი ახალშობილების ჩართვას ექსპერიმენტში; ახალშობილებისა, რომლებიც ბედისწერამ მიატოვა და მათი დაცვა ადგილობრივ თემს მიანდეს. ზრდასრული ადამიანების თანხმობა ბავშვებზე მეცნიერული ექსპერიმენტების ჩასატარებლად აბსოლუტურად აუცილებელია.“

ასეთი კვლევების გახშირებამ, რომელთა შორის დიდი როლი ითამაშა ჰეპატიტის ექსპერიმენტმა სპეციალური საჭიროებების მქონე ბავშვებში (Willowbrook; 1950-1960-იან წლებში), შექმნა აქტის გამოცემის აუცილებლობა და 1974 წელს დამტკიცდა ეროვნული კვლევების აქტი (National Research Act 1974). ეროვნული კომისიის ანგარიში ბავშვებში ჩატარებული კვლევების შესახებ გამოქვეყნდა 1977 წელს.

ამ მოდულის ფარგლებში, ტერმინი - ბავშვები აერთიანებს ყველა იმ პირს, რომელიც სამართლებრივად ზრდასრული ასაკის არ არის. ასეთი პირების კვლევაში ჩართვისათვის საჭიროა ან ერთი, ან ორივე მშობლის თანხმობა. გარდა ამისა, გარკვეულ სიტუაციებში დამატებით საჭიროა თავად ბავშვების თანხმობა. თუმცა, თანხმობის გაცემის შესაძლებლობა ყველა ასაკის ბავშვს არა აქვს. ამიტომ, ბიოეთიკის

საბჭო თითოეული კონკრეტული კვლევის განხილვის დროს ადგენს, არის თუ არა აუცილებელი მოთხოვნა ბავშვების თანხმობა მას შემდეგ, რაც მშობლისგან (ან მშობლებისგან) თანხმობა უკვე მიღებულია. რეგულაცია ასევე უშვებს, რომ ბავშვების თანხმობის მოპოვება არ იყოს აუცილებელი ისეთ კვლევებში, სადაც სუბიექტისთვის მინიმალურზე მეტი რისკი არ არსებობს. ბავშვის მიერ გაცემული თანხმობის ფორმის ენა და შინაარსი უნდა შეესაბამებოდეს ბავშვის ასაკს და მისი განვითარების საფეხურს

წარსულში ობოლ ბავშვებზე ჩატარებული არაეთიკური კვლევების გამო, განსაკუთრებულ სიფრთხილეს იჩენს სახელმწიფო ინსტიტუციონალიზებული ბავშვების, ობლების და სახელმწიფო მეურვეობის ქვეშ მყოფი ბავშვების კვლევაში ჩართვისას. თუმცა, დისკუსიის გარკვეულ ეტაპზე, ჩაითვალა, რომ ასეთი ბავშვების კვლევიდან გამორიცხვით მათი დისკრიმინაცია ხდებოდა, განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც კვლევა ტარდებოდა სკოლებში და მათი თანაკლასელები კვლევაში ერთვებოდნენ, ხოლო მათ უარს ეუბნებოდნენ მონაწილეობაზე. სწორედ ამიტომ, ეროვნული კომისია ბიოეთიკის საბჭოს ავალდებულებს, რომ შეისწავლოს კონკრეტული კვლევის სპეციფიკა; დაადგინოს, რა მიზნით უნდა მოხდეს ინსტიტუციონალიზებული ბავშვების ჩართვა და იმის მიხედვით მიიღოს გადაწყვეტილება. ასეთი ბავშვები არ უნდა იყვნენ კვლევაში მხოლოდ ერთი კრიტერიუმით ჩართულები და სხვა, არაინსტიტუციონალიზებული ბავშვების ჩართვისას, მათაც უნდა ჰქონდეთ იგივე შანსი, მონაწილეობა მიიღონ კვლევაში. თუ კვლევა მხოლოდ ინსტიტუციონალიზებული ბავშვების შერჩევას ახდენს, უნდა არსებობდეს გამამრთლებელი გარემოება /ახსნა, რომ ეს კვლევა სპეციფიკურად არის დაგეგმილი სწორედ ასეთი ბავშვების ჯანმრთელობის მდგომარეობის ან მათთვის მიწოდებული სერვისების გაუმჯობესებისათვის.

კომპენსაცია კვლევის მონაწილეებისათვის

კვლევის ზოგიერთი ტიპი მონაწილეებისგან დროსა და ძალისხმევას მოითხოვს, ამიტომ მკვლევრები მათ კომპენსაციას სთავაზობენ. მკვლევარმა უნდა განსაზღვროს რა იქნება სამართლიანი და შესაფერისი კომპენსაცია. ინფორმირებული თანხმობის პროცესში, მკვლევარმა პოტენციურ მონაწილეს უნდა აუხსნას: 1) არის თუ არა გათვალისწინებული კომპენსაცია კვლევაში მათი მონაწილეობისთვის. 2) კომპენსაცია იქნება სრული, ნაწილობრივი თუ არ ანაზღაურდება საერთოდ. ეს დამოკიდებულია იმაზე მონაწილე დაასრულებს კვლევას თუ დატოვებს მას დასრულებამდე. 3) უნდა ახსნათ, რომ კომპენსაცია გულისხმობს მონაწილის დროისა და კვლევით გამოწვეული შესაძლო დისკომფორტის/უხერხულობის ანაზღაურებას. კვლევის მონაწილეზე გაცემული კომპენსაცია არასოდეს არ უნდა განვიხილოთ, როგორც სარგებელი.

კომპენსაცია შეიძლება იყოს ფინანსური ან არაფინანსური, მაგალითად, პროდუქტების ან ტანსაცმლის მაღაზიის ვაუჩერი.

კომპენსაცია უნდა იყოს ისეთი, რომ არ ჩანდეს მონაწილისთვის ზედმეტად მიმზიდველად. ზედმეტად მიმზიდველმა კომპენსაციამ შეიძლება აიძულოს მონაწილე კვლევის ისეთ რისკებზე დახუჭოს თვალი, რომელიც მისთვის ზიანის შემცველია. გარდა ამისა, გადაჭარბებული კომპენსაცია აჩენს რისკს, რომ კვლევის მონაწილემ მოგვატყუოს და მოგვაწოდოს ცრუ ინფორმაცია, რათა ჩავრთოთ კვლევაში. კომპენსაციის რაოდენობის და ტიპის შერჩევისას უნდა გაითვალისწინოთ ბევრი ფაქტორი. მათ შორის არის მონაწილის სამედიცინო, განათლების და დასაქმების სტატუსი ან მათი ფინანსური, ემოციური და სოციალური მდგომარეობა.