Таниулсан зөвшөөрлийн хүчин төгөлдөр байдлыг үнэлсэн нь

Б.Мөнгөнчимэг[1], М.Сугармаа[2], Х.Дамдинжав[2]*

[1]Ази-фарма ХХК
[2]АШУҮИС, НЭМС, Эрүүл мэндийн нийгмийн ажил, нийгмийн ухааны тэнхим
Цахим хаяг:sugarmaa@mnums.edu.mn, Утас: 99248787

Түлхүүр үг:

Холбогдох мэдээлэл
Сайн дурын оролцоо
Оролцогчийн чадавх

Товч утга:

Үндэслэл: Хүнийг хамруулсан аливаа судалгаанд хүнийг хүндэтгэх, тэдний эрхийг хамгаалах үүднээс оролцогчдоос таниулсан зөвшөөрийн хуудсаар зөвшөөрөл авах нь судлаачид болон судалгааны багийн ёс зүйн үүрэг байдаг. Холбогдох мэдээллийг өгсөн байдал, сайн дурын оролцоог хэрхэн хангаж байгаа, чадавхийн хувьд ямар оролцогчийг хамруулж байгаагаар таниулсан зөвшөрлийн хүчин төгөлдөр байдлыг үнэлдэг. **Зорилго:** Судлаач оюутны боловсруулсан судалгааны таниулсан зөвшөөрлийн хүчин төгөлдөр байдлыг үнэлэх **Арга:** АШУҮИС-ийн судалгааны ёсзүйн хороонд 2013-2017 онд зөвшөөрөл авахаар хандсан, архивт хадгалагдаж байгаа 349 таниулсан зөвшөөрлийн хуудаст бүтцийн болон агуулгын шинжилгээ хийв. **Үр дүн:** Судлаач оюутнууд таниулсан зөвшөөрлийг дунджаар 1.4±0.6 хуудсанд бичиж байна. Таниулсан зөвшөөрлийн холбогдох мэдээлэлд зөвлөмжийн дагуу судалгааны зорилго, эрсдэл, шууд бус ашиг тус, нууцлал, сайн дурын оролцоог нийтлэг танилцуулж байгаа хэдий ч эрсдэлийн үед авах арга хэмжээ, судалгаанаас татгалзах тохиолдолд ялгаварлалгүй хандах, мэдээлэл авах эрхийг орхигдуулж байна. **Дүгнэлт:** Судлаач оюутнууд таниулсан зөвшөөрлийн үндсэн агуулгыг дутуу танилцуулж байна.

Үндэслэл: Хүнийг хамруулж буй судалгаа буюу тэр дундаа био анагаахын судалгаанд таниулсан зөвшөөрөл нь эн тэргүүний чухал, ач холбогдолтой зүйл гэдгийг хүлээн зөвшөөрдөг. Үүнийг батлах олон улсын баримт бичгүүдээс дурдвал, 1947 онд Нюренберг хотноо болсон шүүх хурлаас гарсан 10 зарчим бүхий Нюрнбергийн кодоос эхлэлтэй бөгөөд 1966 онд НҮБ-ийн Ерөнхий ассемблейгээс батлах гаргасан Иргэний ба улс төрийн тухай Олон улсын хэлэлцээрийн 7-р зүйлд "Хэнийг ч эрүүл шүүлт, харгислал, хүмүүнлэг бус эмчилгээ, шийтгэлд хамруулж үл болно, тухайлбал, өөрийнх нь зөвшөөрөлгүйгээр хэнийг ч анагаах ухааны болон шинжлэх ухааны туршилтанд оруулж үл болно"[1], Хельсинкийн тунхагийн "Хүн хамруулсан анагаахын судалгаанд таниулсан зөвшөөрөл хийх чадамжтай оролцогч бүр судалгааны зорилго, арга зүй, санхүүжилтийн эх үүсвэр, учирч болох сонирхолын зөрчил, судлаачийн байгууллагын харьяалал, урьдчилан тооцсон ашиг тус ба хор хөнөөлийн талаарх мэдээлэл, судалгааны дараах нөхцөл байдал, судалгаатай холбоотой бусад мэдээллийг тэгш авах ёстой"[2] гэсэн заалтууд бий.

зөвшөөрөл нь хүнийг хүндэтгэх, хүний эрхэм чанарыг хүндэтгэх тэр дундаа хүний бие даасан байдлыг хүндэтгэх гэсэн ёсзүйн үндсэн зарчимд тулгуурладаг. Судалгаанд хүний бие даасан байдлыг хүндэтгэх гэдэг нь мэдээллийг ойлгож хүлээж авах, сайн дурын үндсэн дээр сонголт хийх чадавхитай, судалгаанд оролцохоор уригдсан хүнээс таниулсан зөвшөөрөл авахыг хэлдэг.[3]

Иймд судалгаанд оролцогчдод холбогдох мэдээллийг өгч, сайн дурын оролцоог хангасан болон оролцогчийн чадавхийг тооцож боловсруулсан таниулсан зөвшөөрлийг хүчин төгөлдөр гэж үздэг. Таниулсан зөвшөөрөл нь хувь хүний бие даасан байдал, сонголт хийх эрхийг нь хүндэтгэхэд чиглэгддэг. Нөгөө талаас хүний эрх, эрх чөлөө, аюулгүй байдлыг хамгаалах баримт учир ёс зүйн хяналтын хороогоор

заавал, хянагдан батлагдсан байхыг олон улсын удирдамжуудад заасан байдаг. Монгол оронд 2002 оноос ЭМЯ-ны дэргэд Анагаах ухааны ёсзүйн хяналтын хороо, түүний дараа 2003 онд АШУҮИС (тухайн үеийнхээр ЭМШУИС)–д түүний салбар хороог байгуулагдсан түүхтэй. АШУҮИС-ийн Судалгааны ёсзүйн хяналтын хороо (СЁЗХХ) нь судлаач багш, оюутнуудын судалгааны аргачлалын шинжлэх ухааны байдал, ёсзүйн асуудлыг хэлэлцэж, судалгаа хийх зөвшөөрөл, дүгнэлт гаргах үүргийг хүлээдэг.[4] Энэ дагуу судлаач багш, магистрант, докторант, бакалаврын оюутнууд нь судалгаа хийхийн өмнө судалгааны ёсзүйн зөвшөөрлийг авахаар судалгааны ёсзүйн хороонд тодорхой материалуудын бүрдүүлж өгдөг. Үүний нэг нь судалгааны оролцогчдод зориулж боловсруулсан таниулсан зөвшөөрлийн хуудас юм. Хүнийг хамруулсан таниулсан зөвшөөрлийг удирдамж, загварын дагуу боловсруулдаг боловч тэр бүр шаардлага хангахгүй нь нийтлэг байдаг тул энэхүү байдалд дүн шинжилгээг хийх, нотолгоог бүрдүүлэх шаардлагатай байна.

Зорилго: АШУҮИС-ийн судалгааны ёсзүйн хяналтын хороонд ирүүлсэн таниулсан зөвшөөрлийн хуудасны хүчин төгөлдөр байдлыг үнэлэх

Зорилт:

1. Таниулсан зөвшөөрлийн хуудасны бүтцэд дүн шинжилгээ хийх
2. Таниулсан зөвшөөрлийн хуудасны агуулгад хүчин төгөлдөр байдлыг нь үнэлэх

Арга, аргачлал: Хамрах хүрээ, түүвэр: 2013 оноос хойш 5 жилийн хугацаанд АШУҮИС-ийн Судалгааны ёс зүйн хяналтын хороонд хүнийг хамруулсан судалгаанд зөвшөөрөл авахаар хэлэлцүүлсэн, нийт 349 таниулсан зөвшөөрлийн хуудас

Мэдээлэл цуглуулах арга: Баримт бичгийн аргаар буюу АШУҮИС-ийн СЁЗХХ-ны архивт хадгалагдаж буй 349 таниулсан зөвшөөрлийн хуудаст дараах хүрээнд үнэлгээ хийв. Үүнд:

1. Таниулсан зөвшөөрлийн хуудасны бүтцэд ёс зүйн удирдамжийн дагуу маягтын хуудасны тоо хэмжээ, бүтэц, хэрэглэсэн хэл гэсэн үзүүлэлтээр үнэлгээ өгсөн. Таниулсан зөвшөөрлийн агуулгад хийх шалгах хуудсыг боловсруулсан бөгөөд энэхүү шалгах хуудас нь судалгаанд оролцогчид өгөх зайлшгүй шаардлагатай 13 төрлийн мэдээллийг багтаасан. Үүнд: судалгааны танилцуулга, судлаачийн талаарх мэдээлэл, судалгаанд хэн оролцох, судалгааны явцад хийгдэх ажилбар ба оролцогчийн оролцоо, эрсдэл, ашиг тус, сайн дурын оролцоо, нууцлал, урамшуулал нөхөн олговор гэсэн үндсэн бүрэлдэхүүн, мөн таниулсан зөвшөөрөлд ашигласан хэллэгийг хянахдаа ойлгомжтой байдал, мэргэжлийн үг хэллэг хэрэглэсэн эсэхийг шалгуур болгон авч үзлээ.
2. Таниулсан зөвшөөрлийн хуудасны хүчин төгөлдөр байдлыг холбогдох мэдээллийн агуулга, сайн дурын оролцоог хангасан байдал, эмзэг бүлгээс хамруулсан тохиолдолд эрсдлээс хамгаалсан эсэх зэрэг үзүүлэлтээр агуулгын үнэлгээ хийсэн.

Судалгааны ёс зүй: Судалгаа хийх зөвшөөрлийг АШУҮИС-ийн СЁЗХХ-ны 2018 оны 02 сарын 23-ны өдрийн хурлаар (протокол 2018/3-06) хэлэлцүүлж авсан болно. Мөн мэдээллийн нууцлалыг хангах зорилгоор судлаач болон судалгааны нэрийг нууцалж, таниулсан зөвшөөрлийн хуудас бүрийг кодолж, боловсруулалт хийсэн.

Мэдээлэл боловсруулсан арга: Судалгааны танилцуулга, аргачлалд үндэслэн таниулсан зөвшөөрлийн хуудсанд контент анализийн тоон болон чанарын аргаар дүн шинжилгээ хийсэн.

Үр дүн: 2013-2017 онд зөвшөөрөл авахаар хандсан хүнийг хамруулсан 349 судалгааны 17.2%(60) нь бакалаврын оюутны, 59.9%(209) магистрантын, 18.3%(64) докторантын, 4.6%(16) нь бие даасан судлаачдын судалгааны ажил байна. Судалгааны загварын хувьд 4.6%(16) нь туршилтын, 95.4%(333) нь ажиглалтын судалгаа байна. Нийт таниулсан зөвшөөрлийн хуудасны тоо нь дунджаар 1.4±0.6 байна.

Хүснэгт 1. Таниулсан зөвшөөрлийн бүтэц (хувиар)

Таниулсан зөвшөөрлийн үндсэн мэдээлэл	Бүрэн тоо (%)	Дутуу тоо (%)	Байхгүй тоо (%)
Судалгааны танилцуулга	99 (28.3)	235 (67.3)	15 (4.3)
Судлаачийн танилцуулга	349 (100)	-	-
Судалгаанд хэн оролцох шалгуур	65 (18.6)	-	284 (81.4)
Судалгааны явц, хийгдэх ажилбар	16 (4.5)	309 (88.5)	24 (7.0)
Эрсдэл	46 (13.1)	288 (82.5)	15 (4.4)
Ашиг тус	110 (31.5)	327 (93.6)	12 (3.5)
Урамшуулал, нөхөн олговор	331 (94.8)	-	15 (4.2)
Нууцлал	32 (9.1)	313 (89.6)	4 (1.3)
Сайн дурын оролцоо	66 (18.9)	268 (76.7)	15 (4.4)

Нийт таниулсан зөвшөөрлийн бүтцийг судалгааны танилцуулга, судалгаанд оролцогчид, судалгааны явцад хийгдэх ажилбар, эрсдэл, ашиг тус, нууцлал, сайн дурын оролцоог хангасан байдал гэсэн таниулсан зөвшөөрөлд байх ёстой бүрэлдэхүүн мэдээллийг оруулсан эсэхийг үнэлэв. (Хүснэгт 1).

2. Таниулсан зөвшөөрлийн хүчин төгөлдөр байдал: Таниулсан зөвшөөрлийн хуудасны хүчин төгөлдөр байдлыг холбогдох мэдээллийн агуулга, сайн дурын оролцоог хангасан байдал, эмзэг бүлгээс хамруулсан тохиолдолд эрсдлээс хэрхэн хамгаалах зэрэг мэдээлэлд агуулгын үнэлгээ хийлээ.

Холбогдол мэдээлэл:

Судалгааны явцад хийгдэх ажилбар: Нийт 349 судалгааны таниулсан зөвшөөрлийн 56.7% (198) нь асуумж, анкетын аргаар мэдээлэл цуглуулсан судалгаа байна. Бидний судалгаанд ашигласан нийт 198 асуумж

судалгааны таниулсан зөвшөөрлийн 61.6%(122)-д асуултын тоог танилцуулсан бол, 57.5%(114)-д нь асуултын агуулгын талаар дурьдаж, 65.6%(130)-д нь уг асуумжид хариулахад зарцуулагдах хугацааг танилцуулжээ. Судалгаанд хамрагдах хүний тоог 4.5% (16)-д бичсэн байна.

Эрсдэл: Хүнийг хамруулсан судалгааны хүрээнд эрсдлийг авч үзэхдээ байж болзошгүй бүх эрсдлийг урьдчилан тооцоолсны дүнд судалгаанд оролцогчдод тайлбарласан байна. Үүнд: цаг хугацаа, нийгэм эдийн засгийн хүрээнд тохиолдох эрсдэл, судалгаанд оролцогчийн бие махбод болон сэтгэл зүйн хувьд гарч болох эрсдэл зэргийг авч үзсэн байх хэрэгтэй. Гэтэл бидний судалгаанд ашигласан нийт таниулсан зөвшөөрлийн 33.8%(118)-д тухайн судалгааг огт эрсдэлгүй гэж оролцогчиддоо мэдээлсэн. Судлаачид асуумжийн аргаар мэдээлэл цуглуулсан судалгааг огт эрсдэл байхгүй гэж үзжээ. “Уг судалгаанд оролцсон тохиолдолд ямар нэгэн эрсдэл байхгүй” (#13106). Мөн 6.8%(24) нь аль ч төрлийн эрсдлийн талаар огт дурьдаагүй байна

Ашиг тус: Нийт зөвшөөрлийн 93.6%(327)-д нь шууд бус ашиг тусыг, 42.9%(150)-д нь шууд ашиг тусын талаар танилцуулсан байна. Үүнээс харахад судлаачид шууд ашиг тусаас илүү шууд бус ашиг тусыг илүү түлхүү танилцуулж байгаа нь харагдаж байна. Шууд ашиг тусын талаар дурьдсан 150 таниулсан зөвшөөрлийн 18%(27) нь тухайн судалгаа хийгдэж буй сэдвээр мэдлэг мэдээлэл, ойлголттой болох талаар, шууд бус ашиг тусын тухайд 23.5%(77)-д нь анагаах ухааны хөгжилд хувь нэмрээ оруулах болно буюу “Та судалгаанд хамрагдсанаар Монголын анагаах Ухааны хөгжилд чухал хувь нэмэр оруулж байна” (#13008) гэх байдлаар хэтрүүлэгтэй хэллэгийг ашиглаж байна.

Урамшуулал, нөхөн олговор: Нийт судалгааны таниулсан зөвшөөрлийн хуудаснаас 269 таниулсан зөвшөөрөлд буюу 77%-д нь урамшуулал хэсгийг “төлбөр” гэж үзэн 2 тал харилцан бие биендээ төлбөр төлөхгүй гэдэг ойлголтоор бичигдсэн байгаа бөгөөд “Та судалгаанд оролцсон тохиолдолд танаас төлбөр авахгүй бид төлбөр төлөхгүй” гэсэн таниулсан зөвшөөрлийн зөвлөмж өгүүлбэрийг ашигласан байна. 0.5%(2)-д нь “Урамшуулал: байхгүй” (#16038), (#16041) гэж бичигдсэн. Нийт судалгааны 1.4%(5)-д нь мөнгөн урамшуулал олгосон байна. Нийт судалгааны 10.3% (36)-д үнэ төлбөргүй үзлэг шинжилгээнд хамрагдах нь судалгааны урамшуулал болох талаар таниулсан байна.

Нууцлал: Нийт таниулсан зөвшөөрлийн хуудасны 9.1%(32) нь оролцогчийн талаар мэдээллийг ямар зорилгоор ашиглах, хэвлэн нийтлүүлэхэд баримтлах зарчим, хаана хэрхэн яаж хадгалагдах, хэрхэн устгах зэрэг нууцлалын агуулгыг бүрэн багтаасан. Мөн 59.3%(207)-д нь “Мэдээллийг зөвхөн эрдэм шинжилгээний зорилгоор ашиглах бөгөөд судалгаанаас гарсан үр дүнг хэвлэн нийтлүүлэхэд хувь хүний нэрийг нийтлэхгүй” гэсэн өгүүлбэрийг түгээмэл ашигласан байна.

Сайн дурын оролцоог хангасан байдал: Оролцогчийг судалгаанд оролцуулахаар урих, ямар нэгэн албадлагагүйгээр, зөвхөн өөрийн сайн дурын үндсэн дээр сонголт хийх эрхтэй талаар таниулсан зөвшөөрөлд заавал дурьдах ёстой. Ялангуяа эмнэлзүйн судалгааны болон эмнэлгийн үйл ажиллагаан дээр түшиглэн явуулж буй судалгааны үед судлаач нь өөрөө тухайн оролцогчийн эмчлэгч эмч байгаа тохиолдолд уг судалгаа нь эмчийн зүгээс авч буй шаардлага, албадлага мэтээр тухайн оролцогчид эмчийн зүгээс өөрт нь хандах анхаарал, эмчилгээ үйлчилгээ дордож магад гэсэн болгоомжлол төрдөг байна. Иймд таниулсан зөвшөөрөлд энэ талаар зайлшгүй дурьдах шаардлага тулгарч байна. Мөн эмнэлзүйн нийт 174 судалгааны таниулсан зөвшөөрөлд судалгаанаас татгалзсан ч тэгш хандах талаар 48.2%-д нь танилцуулсан байгаа нь хоёр судалгаа тутмын нэг нь оролцогчийн сайн дурын оролцоог бүрэн хангаагүй байгаа нь харагдаж байна.

Судалгаанд оролцогчийн чадавх: Зөвшөөрөл авахаар ирүүлсэн 349 судалгааны оролцогчдыг ангилан авч үзвэл 81%(283) нь насанд хүрэгчид, 16%(56) нь хүүхэд, 0.8%(3) нь ахмад настан, 2,2%(7) нь цогцост хийх судалгаа байв. Нийт судалгаанд оролцогчдийн 3.15%(11) нь жирэмсэн эмэгтэй, 2%(7) нь сэтгэц танин мэдэхүйн хувьд бууралт, өөрчлөлттэй, 4.2%(15) нь нөхцөл байдал эмзэг хүмүүс буюу хүнд эдгэршгүй өвчинтэй хүмүүс, 0.85%(3) нь хөгжлийн бэрхшээлтэй хүн, 3.4%(12) нь цэрэг, цагдаа, оюутан, 0.57%(2) нь ХДХВ, ДОХ-ын халдвартай хүн, 0.28%(1) нь лесбиан, гей, трансжендер хүмүүс буюу нийт судалгааны таниулсан зөвшөөрлийн 25.5% нь эмзэг бүлгийн хүн амаас хамруулсан байна.

Үг, хэллэгийн хувьд таниулсан зөвшөөрлийн хуудасны 19.2%(67)-д буюу 5 зөвшөөрөл тутмын нэгд товчилсон болон мэргэжлийн үг хэллэгийг ашигласан байх бөгөөд судлаачид судалгааны зорилго болон судалгааны үйл явцын танилцуулга хэсэгт мэргэжлийн үг хэллэгийг түлхүү ашигласан байна. Таниулсан зөвшөөрлийг бичихдээ судалгаанд оролцогчид хандаж бичих ёстой байдаг бөгөөд нийт таниулсан зөвшөөрлийн 67.9%(237)-д судалгаанд оролцогчийг та, таны гэсэн төлөөний үгийн 2-р бие дээр бичигдсэн бол үлдсэн 31.8%(111)-д нь судалгаанд оролцогч, өвчтөн, асран хамгаалагч, хүн гэж буюу хөндлөнгөөс бичжээ.

Хэлцэмж: Бидний судалгаа нь АШУҮИС-ийн судалгааны ёсзүйн хороонд ёсзүйн зөвшөөрөл хүсэхээр хандсан судлаач болон оюутнуудын судалгааны таниулсан зөвшөөрлийн хуудсанд бүтцийн болон агуулгын шинжилгээ хийж, тэдгээрийн хүчин төгөлдөр байдлыг үнэлсэн юм. Таниулсан зөвшөөрлийг дунджаар 1.4 хуудсанд бичиж байна. Энэ нь нэг талаар судалгааны ёсзүйн хорооны загварт 1-2 хуудсанд бичих зөвлөмжийн дагуу боловсруулж байгаатай холбоотой байж болохоос гадна судлаачид нэг төрлийн загвар үг, хэллэгт баригдаж боловсруулж байгааг ч үгүйсгэхгүй. 2016 онд шинэчлэсэн хүнийг хамруулсан эрүүл мэндийн судалгааны олон улсын удирдамжид[5] судалгаанд оролцогчдод өгөх мэдээллийн бичмэл баримтын багтаамжийг 2-3 хуудаснаас хэтрэхгүй байхыг зөвлөсөн байдаг.

Таниулсан зөвшөөрөлд тавигдах шаардлагыг ёсзүйн зарчмыг ойлгохын тулд хүн хэдийд бие даасан сонголт хийдгийг ойлгох хэрэгтэй юм. Сонголт

хийхдээ аль нэг судалгаанд оролцох эсэхээ хамгийн энгийн сонголтын хувилбараас сонгохыг хэлдэг. Ингэхээр таниулсан зөвшөөрлийн үндсэн шаардлага нь сонголт хийх мэдээллээр хангасан байх, сайн дурын үндсэн дээр, болон чадавхтай буюу судалгаанд оролцох талаар шийдвэрийг гаргахдаа бие даан сонголт хийх тухай ойлголт юм. Иймд хүчин төгөлдөр зөвшөөрлийн элементэд мэдээлэл, сайн дурын оролцоо, оролцогчийн чадавхийг багтаадаг.

Холбогдох мэдээлэлд хамгийн түрүүнд уг ажилбар нь өдөр тутмын үйл ажиллагаа бус судалгаа гэдгийг таниулах явдал юм. Учир нь ялангуяа эмнэлзүйн судалгаанд оролцогчид нь эмчилгээтэй андуурах, эмчилгээ гэж ойлгох явдал түгээмэл байдаг. Анх энэ талаар 1982 онд Appelbaum нарын судлаачид сэтгэцийн эмгэгтэй хүмүүстэй ярилцлага хийх явцдаа эмчлүүлэгчид хийгдэж буй судалгаа болон эмчилгээний ажилбарын ялгааг ойлгохгүй явдал байдгийг судалгааны үр дүндээ нийтэлж, “эмчилгээний талаарх буруу ойлголт” гэсэн нэр томъёог анх хэрэглэсэн байдаг.[6] Sugarman нар[7] “Эмчилгээний талаарх буруу ойлголт” гэдэг нь оролцогчдын ашиг тусын тулд судалгааны ажилбарт хувь хүний эмчилгээ багтдаг гэсэн судалгаанд оролцогчдын буруу итгэл үнэмшил тодорхойлсон байдаг. Бидний судалгаагаар нийт таниулсан зөвшөөрлийн 67.3%-д нь судалгааны талаар дутуу танилцуулж, 4.3%-д нь огт танилцуулахгүй байгаа нь анхаарах асуудал юм.

Таниулсан зөвшөөрлийн талаарх судлаачдын судалгаанаас харахад таниулсан зөвшөөрлийн мэдээлэл, түүний үйл явцад хийсэн нь цөөнгүй судалгаа байна. Тухайлбал, 2001 онд Англи улсад 100 эмчлүүлэгчид хийсэн таниулсан зөвшөөрлийн үед юуг мэдэхийг хамгийн хүсдэг талаар асуумж судалгаанд ажилбарын үед гарч болох том хэмжээний эрсдэл, хүндрэл, урт хугацаанд үзүүлэх нөлөөлөл, ажилбар хийлгээгүйн улмаас гарах үр дагаварын талаар илүүтэй мэдэхийг хүсдэг гэжээ.[8] Бидний судалгаанд таниулсан зөвшөөрлийн 82.5%-д эрсдэлийн талаар дутуу танилцуулах, 88.5%-д ажилбарыг дутуу танилцуулах, огт танилцуулахгүй зэрэг судалгаанд оролцогчийн хувьд мэдэхийг хүсдэг мэдээллийг дутагдалтай танилцуулж байна. Мөн таниулсан зөвшөөрөлд эрсдэл, нууцлал, сайн дурын оролцоо, урамшуулал гэсэн хэсгүүдэд нэг төрлийн загвар үг хэллэгийг түлхүү ашиглаж байгааг анхаарч, судалгаандаа тохирсон мэдээллийг өгөх шаардлагатай.

Энэхүү судалгаагаар бид хүчин төгөлдөр таниулсан зөвшөөрлийн нэг шаардлага болох холбогдох мэдээллийн талаар үнэлгээ хийж байгаа ч энэ нь оролцогчийн ойлголтыг илэрхийлж байгаа хэрэг биш юм. Цаашид таниулсан зөвшөөрлийг судлахдаа зөвшөөрөл авч буй явц, оролцогчийн авсан мэдээллийг хэрхэн ойлгож байгааг, хэр сэтгэл ханамжтай байгаа зэрэг үйл явцад чиглүүлэх боломжтой юм.

Дүгнэлт:

1. 2013-2017 онуудад АШУҮИС-ийн СЁЗХХ-нд судлаачдын зөвшөөрөл авахаар ирүүлсэн таниулсан зөвшөөрлийг дунджаар 1.4 хуудсанд бичиж байгаа ба бүтцийн хувьд үндсэн агуулгыг дутуу танилцуулж байна.
2. Судлаачид таниулсан зөвшөөрлийн холбогдох мэдээлэлд зөвлөмжийн дагуу судалгааны зорилго, эрсдэл, шууд бус ашиг тус, нууцлалыг нийтлэг танилцуулж байгаа хэдий ч эрсдэлийн үед авах арга хэмжээ, судалгаанаас татгалзах тохиолдолд ялгаварлалгүй хандах, мэдээлэл авах эрхийг орхигдуулж байна. Харин оролцогчыг сайн дураар оролцохыг дийлэнх таниулсан зөвшөөрөлд тусгасан боловч судалгаанаас гарах, татгалзсан тохиолдолд хэрхэн хандах талаар дутуу танилцуулж байна. Судалгаанд оролцогчдын чадавхийн хувьд насанд хүрэгчид буюу сайн дурын үндсэн дээр сонголт хийх, чадавхтай хүн амаас дийлэнхийг хамруулж байгаа ч эмзэг бүлгийг оролцуулсан судалгаанд эрсдлээс хамгаалахад анхаарал бага хандуулж байна.

Талархал: Энэхүү судалгааг хийхэд гүн туслалцаа үзүүлсэн АШУҮИС-ийн Судалгааны ёсзүйн хороонд талархал илэрхийлье.

Ном зүй:

1. *НҮБ, "Иргэний болон олон улсын эрхийн тухай олон улсын пакт," 1966. [Online]. Available: https://www.legalinfo.mn/law/details/1257. [эшлэсэн 2021.01. 28]*
2. *Х.Дамдинжав. Анагаах ухааны ёсзүйн хураангуй тайлбар толь. 2017. Хельсинкийн тунхаг. 2013. (Монгол хэлнээ орчуулсан). х.180-190.*
3. *D. W.Brock. Philosophical justifications of Informed Consent in Research. E. Emanuel et all (Eds). In Oxford textbook of clinical research ethicsNew York, 2008. Oxford Univesity Press. pp.606-612*
4. *АШУИС-ийн Судалгааны ёсзүйн хяналтын хорооны үйл ажиллагааны журам, 2021. [Online]. Available http://gp.mnums.edu.mn/?page_id=35. [эшлэсэн 2021.05.03]*
5. *CIOMS. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016. Geneva: WHO Press. Available https://fk.unair.ac.id/wp-content/uploads/2019/09/CIOMS-EthicalGuidelines-2016.pdf [эшлэсэн 2021.03.12]*
6. *P. Appelbaum, L. Roth and C. Lidz. The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research.Int J Law Psychiatry, 1982.Vol 5(3-4).319-29.*
7. *J. Sugarman, P. Lavori and M. Boeger.Evaluating the quality of informed consent. Clin Trials. 2005.2.34-41*
8. *H. El-Wakeel, J. Taylor and J. J. T. Tate.What do patients really want to know in an informed. J Med Ethics. 2006. 32. 612-616.*

Assessing validity of informed consent

Mungunchimeg B[1], Sugarmaa M[2], Damdinjav Kh[2]*

[1]Asia-pharma LLC
[2]Department of Health Social Work and Social Sciences, School pf Public Health, MNUMS
Email:sugarmaa@mnums.edu.mn, Tel: 99248787

Background: Valid consent includes three following elements: relevant information, voluntariness and competence of the participants.
Aim: to assess the validity of the informed consent forms prepared by research students
Methods: We collected and analyzed 349 informed consent forms submitted to the Research ethics committee at MNUMS from 2013 to 2017.
Results: Average length of the informed consent form which research student submitted was 1.4±0.6 pages. Although the purpose, risks, indirect benefits, voluntary participation and confidentiality of the research are introduced in the consent forms according to the guidelines, access to information and equal treatment in case of withdraw and refusal from the research are excluded.
Conclusion: Structure and contents of the informed consent forms are not being thoroughly introduced by research students.

Keywords: relevant information, voluntariness, competence