

Suvestinė redakcija nuo 2024-02-20

Įsakymas paskelbtas: TAR 2015-01-13, i. k. 2015-00588

Nauja redakcija nuo 2021-09-01:

Nr. [V-1970](#), 2021-08-31, paskelbta TAR 2021-08-31, i. k. 2021-18458

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ EKSPERTŲ
GRUPĖS VEIKLOS IR EKSPERTŲ DARBO APMOKĖJIMO TVARKOS APRAŠO
PATVIRTINIMO**

2015 m. sausio 7 d. Nr. V-11

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 21 straipsnio 4 ir 7 dalimis ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2017 m. balandžio 5 d. nutarimo Nr. 253 „Dėl Lietuvos Respublikos valstybės ir savivaldybių įstaigų darbuotojų darbo apmokėjimo ir komisijų narių atlygio už darbą įstatymo įgyvendinimo“ 2.3 papunkčiu:

Preambulės pakeitimai:

Nr. [V-450](#), 2022-03-02, paskelbta TAR 2022-03-02, i. k. 2022-04124

1. T v i r t i n u Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u šio įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalaševičiūtė

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2015 m. sausio 7 d. įsakymu Nr. V-11
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2022 m. kovo 2 d.
įsakymo Nr. V- 450
redakcija)

LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ EKSPERTŲ GRUPĖS VEIKLOS IR EKSPERTŲ DARBO APMOKĖJIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) nustato Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės (toliau – Ekspertų grupė) veiklos ir Ekspertų grupės narių (toliau – ekspertas) darbo apmokėjimo tvarką.

2. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatyme.

3. Ekspertų grupė savo veikloje vadovaujasi Lietuvos Respublikos Konstitucija, Europos Sąjungos teisės aktais, Biomedicininį tyrimų etikos įstatymu, kitais Lietuvos Respublikos teisės aktais ir Tvarkos aprašu.

4. Ekspertų grupės veikla grindžiama kolegialaus klausimų svarstymo, nešališkumo, konfidencialumo, skaidrumo, tolerancijos, teisėtumo principais, taip pat asmenine ekspertų atsakomybe už Ekspertų grupės veiklą.

II SKYRIUS EKSPERTŲ PAREIGOS IR TEISĖS

5. Ekspertų pareigos:

5.1. pagal kompetenciją atlikti dokumentų, kurie pateikiami norint gauti Lietuvos bioetikos komiteto leidimą atlikti biomedicininį tyrimą (toliau – leidimas), klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos, klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos, veiksmingumo tyrimo paraiškos mokslinę-etinę ekspertizę ir laiku pateikti ekspertizės recenziją;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1014](#), 2022-05-30, paskelbta TAR 2022-05-30, i. k. 2022-11458

5.2. dalyvauti Ekspertų grupės posėdžiuose, kuriuose svarstomi Tvarkos aprašo 5.1 papunktyje nurodyti dokumentai ir kiti klausimai, jiems pirmininkauti Tvarkos aprašo 11 punkte nustatytu atveju;

5.3. negalintis dalyvauti Ekspertų grupės posėdyje ekspertas turi pranešti apie tai Ekspertų grupės sekretoriui (toliau – Sekretorius) ne vėliau kaip prieš 1 darbo dieną iki posėdžio;

5.4. deklaruoti savo privačius interesus, nusišalinti nuo dalyvavimo Ekspertų grupei svarstant su jo privačiais interesais susijusį klausimą, dėl kurio gali kilti viešųjų ir privačių interesų konfliktas, užtikrinti asmens duomenų, kitos eksperto veiklos metu gaunamos ir siunčiamos informacijos konfidencialumą ir pasirašyti Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės nario nešališkumo deklaraciją ir konfidencialumo pasižadėjimą (Tvarkos aprašo 1 priedas);

5.5. eksperto veiklos metu laikytis elektroninės informacijos saugos reikalavimų;

5.6. Lietuvos bioetikos komiteto darbo metu būti pasiekiamas Tvarkos aprašo 26 punkte nurodytoje sutartyje nurodytu telefonu ir elektroninio pašto adresu. Praleidus skambučius perskambinti

ne vėliau kaip kitą darbo dieną ir ne vėliau kaip kitą darbo dieną atsakyti į Lietuvos bioetikos komiteto elektroninius laiškus, jeigu elektroniniame laiške nenurodytas kitas atsakymo pateikimo terminas.

6. Vykdydami Tvarkos aprašo 5 punkte numatytas pareigas, ekspertai turi teisę:

- 6.1. iš Lietuvos bioetikos komiteto gauti informaciją, reikalingą eksperto pareigoms vykdyti;
- 6.2. naudotis Lietuvos bioetikos komiteto ryšio priemonėmis;
- 6.3. teikti siūlymus Lietuvos bioetikos komitetui dėl biomedicininų tyrimų etinės priežiūros problemų sprendimo bei Ekspertų grupės veiklos gerinimo;
- 6.4. dalyvauti Lietuvos bioetikos komiteto posėdžiuose ir organizuojamuose renginiuose, kuriuose svarstomi biomedicininų tyrimų etikos klausimai.

III SKYRIUS EKSPERTŲ GRUPĖS DARBO ORGANIZAVIMAS

7. Ekspertų grupę techniškai aptarnauja Lietuvos bioetikos komitetas.

8. Ekspertų grupė priima sprendimus dėl pritarimo:

- 8.1. išduoti leidimus;
- 8.2. klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais išvadai (toliau – klinikinio vaistinio preparato tyrimo etinio vertinimo išvada);
- 8.3. esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvadai (toliau – esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvada);
- 8.4. klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadai;
- 8.5. esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadai;
- 8.6. veiksmingumo tyrimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadai;
- 8.7. esminio veiksmingumo tyrimo pakeitimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1014](#), 2022-05-30, paskelbta TAR 2022-05-30, i. k. 2022-11458

9. Ekspertų grupės sprendimai priimami Ekspertų grupės posėdžiuose. Ekspertų grupės posėdžiai gali būti rengiami Lietuvos bioetikos komiteto patalpose, naudojant nuotolinio bendravimo platformas ir vykdant apklausą elektroniniu paštu.

10. Ekspertų grupės posėdžiai rengiami pagal poreikį, atsižvelgiant į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, Reglamente (ES) Nr. 536/2014 ir Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme nustatytus terminus, per kuriuos turi būti išduotas leidimas, pateikta klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ar esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvada, klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos ar esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvada, veiksmingumo tyrimo paraiškos ar esminio veiksmingumo tyrimo pakeitimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvada, bet ne rečiau kaip kartą per mėnesį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1014](#), 2022-05-30, paskelbta TAR 2022-05-30, i. k. 2022-11458

11. Patvirtinus Ekspertų grupės personalinę sudėtį, pirmo Ekspertų grupės posėdžio metu Ekspertų grupės pirmininką iš ekspertų renka Ekspertų grupės nariai paprasta balsų dauguma. Ekspertų

grupės pirmininkas renkamas 6 mėnesių laikotarpiui. Jei Ekspertų grupės pirmininkas posėdyje dalyvauti negali, tam posėdžiui pirmininkauja posėdyje išrinktas kitas ekspertas.

12. Ekspertų grupės posėdis yra teisėtas, kai jame dalyvauja arba vykdant balsavimą elektroniniu paštu – balsą atiduoda ne mažiau kaip pusė visų ekspertų. Sprendimas priimamas posėdyje dalyvaujančių ekspertų bendru sutarimu arba, jo nesant, paprasta balsų dauguma. Kiekvienas ekspertas turi po vieną balsą. Balsams pasiskirsčius po lygiai, lemiamas yra posėdžio pirmininko balsas.

Vykdant ekspertų apklausą elektroniniu paštu, ekspertai savo balsą elektroniniu laišku privalo pateikti ne vėliau kaip per 3 kalendorines dienas nuo elektroninio laiško, kuriuo skelbiama apklausa, išsiuntimo ekspertams dienos, jeigu elektroniniame laiške nenurodyta kitaip.

13. Lietuvos bioetikos komitetas, ekspertų siūlymu, turi teisę kreiptis į nepriklausomą (-us) specialistą (-us), kad šis (šie) pateiktų mokslines išvadas dėl svarstomų klausimų. Nepriklausomas specialistas pasirenkamas atsižvelgiant į profesinę kvalifikaciją bei darbo patirtį atitinkamoje biomedicinos mokslų ar sveikatos priežiūros srityje. Nepriklausomas specialistas turi laikytis konfidencialumo, deklaruoti savo privačius interesus, nusišalinti nuo dalyvavimo svarstant su jo privačiais interesais susijusį klausimą, dėl kurio gali kilti viešųjų ir privačių interesų konfliktas, pasirašyti Nepriklausomo specialisto nešališkumo deklaraciją ir konfidencialumo pasižadėjimą (Tvarkos aprašo 2 priedas).

14. Ekspertų grupės sprendimu Ekspertų grupės posėdyje gali dalyvauti klinikiniam vaistinio preparato tyrime, klinikiniam tyrime su medicinos priemone, veiksmingumo tyrime ar kitame biomedicininiam tyrime dalyvaujantys tyrėjai, klinikinio vaistinio preparato tyrimo, klinikinio tyrimo su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimo ar kito biomedicininio tyrimo užsakovas ar jo atstovai, kiti su svarstomais klausimais susiję asmenys. Posėdyje taip pat gali dalyvauti Lietuvos bioetikos komiteto darbuotojai ar Tvarkos aprašo 13 punkte nurodyti nepriklausomi specialistai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1014](#), 2022-05-30, paskelbta TAR 2022-05-30, i. k. 2022-11458

15. Sekretorius yra Lietuvos bioetikos komiteto valstybės tarnautojas ar darbuotojas, dirbantis pagal darbo sutartį. Sekretorius rengia planuojamo Ekspertų grupės posėdžio darbotvarkės projektą, pateikia ekspertams Ekspertų grupės posėdžių medžiagą, atlieka kitus Ekspertų grupės posėdžių organizavimo darbus.

16. Sekretorius parengia Ekspertų grupės posėdžio protokolą. Protokole nurodoma: posėdžio data ir vieta, posėdžio pirmininko, Sekretoriaus ir posėdžio dalyvių vardai ir pavardės, per posėdį svarstomi klausimai, sprendimai, sprendimų priėmimo būdas, jei balsuojama – balsavimo rezultatai. Ekspertų grupės posėdžio protokolas turi būti parengtas per 5 darbo dienas nuo posėdžio dienos. Protokolą pasirašo posėdžio pirmininkas ir Sekretorius.

IV SKYRIUS

BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ, IŠSKYRUS KLINIKINIUS TYRIMUS SU MEDICINOS PRIEMONE, VEIKSMINGUMO TYRIMUS IR KLINIKINIUS VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMUS, DOKUMENTŲ SVARSTYMAS

17. Sekretorius biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimą ir klinikinį vaistinio preparato tyrimą, dokumentus ekspertams pateikia ne vėliau kaip likus 17 darbo dienų iki Ekspertų grupės posėdžio, kuriame bus svarstomi šie biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimą ir klinikinį vaistinio preparato tyrimą, dokumentai. Biomedicininio tyrimų, išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimus ir klinikinį vaistinių preparatų tyrimus, dokumentų mokslinę-etinę ekspertizę atlieka ir recenzijas pateikia ne mažiau kaip du ekspertai, iš kurių ne mažiau kaip vienas yra biomedicinos mokslų srities specialistas ir vienas socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistas arba pacientų organizacijos atstovas. Ekspertams atlikti konkretaus biomedicininio tyrimo,

išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimą ir klinikinį vaistinio preparato tyrimą, mokslinę-etinę ekspertizę paveda Ekspertų grupės pirmininkas.

18. Ekspertai biomedicininį tyrimų, išskyrus klinikinius tyrimus su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimus ir klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, dokumentų mokslinę-etinę ekspertizę atlieka ir recenzijas Lietuvos bioetikos komitetui pateikia ne vėliau kaip likus 10 darbo dienų iki Ekspertų grupės posėdžio, kuriame bus svarstomi šie biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimą ir klinikinį vaistinio preparato tyrimą, dokumentai.

19. Jei ekspertų recenzijose nurodyta, kad trūksta informacijos ir (ar) yra kitų biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimą ir klinikinį vaistinio preparato tyrimą, dokumentų trūkumų, Lietuvos bioetikos komitetas, likus ne mažiau kaip 3 darbo dienoms iki Ekspertų grupės posėdžio, kuriame bus svarstomi šie biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimą ir klinikinį vaistinio preparato tyrimą, dokumentai, raštu kreipiasi į biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimą ir klinikinį vaistinio preparato tyrimą, dokumentus pateikusį asmenį prašydamas pateikti papildomą informaciją ir (arba) ištaisyti trūkumus. Biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimą ir klinikinį vaistinio preparato tyrimą, dokumentus pateikęs asmuo papildomą informaciją turi pateikti ir (arba) ištaisyti trūkumus ne vėliau kaip likus 1 darbo dienai iki Ekspertų grupės posėdžio dienos.

Šiame punkte nurodytą terminą papildomai informacijai pateikti ir (arba) trūkumams ištaisyti Lietuvos bioetikos komiteto direktorius biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimą ir klinikinį vaistinio preparato tyrimą, dokumentus pateikęs asmens motyvuotu prašymu gali pratęsti iki 30 kalendorinių dienų, o gavus pakartotinį biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimą ir klinikinį vaistinio preparato tyrimą, dokumentus pateikęs asmens motyvuotą prašymą – dar iki 60 kalendorinių dienų. Šioje pastraipoje nurodytas laikotarpis neįskaitomas į Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 23 straipsnio 1 dalyje nustatytą terminą.

Jei biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimą ir klinikinį vaistinio preparato tyrimą, dokumentus pateikęs asmuo nepateikia papildomos informacijos, neištaiso trūkumų per šiame punkte nurodytą terminą papildomai informacijai pateikti ir (arba) ištaisyti trūkumams, Ekspertų grupės sprendimas priimamas remiantis pateiktais biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimą ir klinikinį vaistinio preparato tyrimą, dokumentais.

20. Sprendimas dėl pritarimo išduoti leidimą priimamas Ekspertų grupės posėdyje apsvačius ekspertų pristatytas recenzijas ir biomedicininio tyrimo, išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimą ir klinikinį vaistinio preparato tyrimą, dokumentus ir įforminamas posėdžio protokole. Ekspertų grupės posėdis turi įvykti likus ne mažiau kaip 2 darbo dienoms iki Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme nustatyto termino, per kurį turi būti išduotas leidimas, pabaigos.

Skyriaus pakeitimai:

Nr. [V-1014](#), 2022-05-30, paskelbta TAR 2022-05-30, i. k. 2022-11458

V SKYRIUS

KLINIKINIO TYRIMO SU MEDICINOS PRIEMONE IR VEIKSMINGUMO TYRIMO DOKUMENTŲ SVARSTYMAS

21. Kiekvieno klinikinio tyrimo su medicinos priemone ar veiksmingumo tyrimo dokumentų mokslinę-etinę ekspertizę atlieka ir recenzijas pateikia ne mažiau kaip du ekspertai, iš kurių ne mažiau kaip vienas yra biomedicinos mokslų srities specialistas ir vienas socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistas arba pacientų organizacijos atstovas. Klinikinio tyrimo su medicinos priemone ar veiksmingumo tyrimo dokumentai ekspertams pateikiami ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo dokumentų gavimo Lietuvos bioetikos komitete dienos. Ekspertai klinikinio tyrimo su medicinos priemone ar veiksmingumo tyrimo dokumentų mokslinę-etinę ekspertizę atlieka ir recenzijas Lietuvos

bioetikos komitetui pateikia ne vėliau kaip per 14 kalendorinių dienų nuo klinikinio tyrimo su medicinos priemone ar veiksmingumo tyrimo dokumentų gavimo dienos.

22. Lietuvos bioetikos komitetas pagal klinikinio tyrimo su medicinos priemone ar veiksmingumo tyrimo dokumentus ir Tvarkos aprašo 21 punkte nurodytas ekspertų recenzijas parengia klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos, veiksmingumo tyrimo paraiškos, esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo paraiškos ar esminio veiksmingumo tyrimo pakeitimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvados projektą ir pateikia jį ekspertams likus ne mažiau kaip 1 darbo diena iki Ekspertų grupės posėdžio.

Ekspertų grupės sprendimas dėl pritarimo klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos, veiksmingumo tyrimo paraiškos, esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo paraiškos ar esminio veiksmingumo tyrimo pakeitimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvada priimamas Ekspertų grupės posėdyje apsvačius šios išvados projektą ir klinikinio tyrimo su medicinos priemone ar veiksmingumo tyrimo dokumentus bei įforminamas posėdžio protokole. Ekspertų grupės posėdis turi įvykti likus ne mažiau kaip 2 darbo dienoms iki Reglamente (ES) 2017/745 ar Reglamente (ES) 2017/746 nustatytų terminų, per kuriuos turi būti pateikta klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos, veiksmingumo tyrimo paraiškos, esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo paraiškos ar esminio veiksmingumo tyrimo pakeitimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvada, pabaigos.

Skyriaus pakeitimai:

Nr. [V-1014](#), 2022-05-30, paskelbta TAR 2022-05-30, i. k. 2022-11458

VI SKYRIUS

KLINIKINIO VAISTINIO PREPARATO TYRIMO DOKUMENTŲ SVARSTYMAS

23. Kiekvieno klinikinio vaistinio preparato tyrimo dokumentų mokslinę-etinę ekspertizę atlieka ir recenzijas pateikia ne mažiau kaip du ekspertai, iš kurių bent vienas yra biomedicinos mokslų srities specialistas ir vienas – socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistas arba pacientų organizacijos atstovas. Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, dokumentus turi įvertinti ekspertas, turintis kvalifikaciją ir patirties pediatrijos srityje, arba nepriklausomas pediatrijos srities specialistas. Ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo klinikinio vaistinio preparato tyrimo dokumentų gavimo per Reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodytą Europos Sąjungos portalą (toliau – ES portalas) dienos Lietuvos bioetikos komitetas ekspertams suteikia prieigą prie ES portale esančių klinikinio vaistinio preparato tyrimo dokumentų. Ekspertai klinikinio vaistinio preparato tyrimo dokumentų mokslinę-etinę ekspertizę atlieka ir recenzijas Lietuvos bioetikos komitetui pateikia ne vėliau kaip per 14 kalendorinių dienų nuo priegos prie klinikinio vaistinio preparato tyrimo dokumentų ES portale gavimo dienos.

24. Lietuvos bioetikos komitetas pagal klinikinio vaistinio preparato tyrimo dokumentus, Tvarkos aprašo 23 punkte nurodytas ekspertų recenzijas parengia klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ar esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvados projektą ir pateikia jį ekspertams likus ne mažiau kaip 1 darbo diena iki Ekspertų grupės posėdžio.

Ekspertų grupės sprendimas dėl pritarimo klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ar esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvada priimamas Ekspertų grupės posėdyje apsvačius šios išvados projektą ir klinikinio vaistinio preparato tyrimo dokumentus bei įforminamas posėdžio protokole. Ekspertų grupės posėdis turi įvykti likus ne mažiau kaip 2 darbo dienoms iki Reglamente (ES) Nr. 536/2014 nustatytų terminų, per kuriuos turi būti pateikta klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ar esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvada, pabaigos.

Skyriaus pakeitimai:

Nr. [V-1014](#), 2022-05-30, paskelbta TAR 2022-05-30, i. k. 2022-11458

VII SKYRIUS

DARBO APMOKĖJIMAS

25. Už dalyvavimą Ekspertų grupės veikloje ekspertams mokama iš einamiesiems metams Lietuvos bioetikos komitetui skiriamų valstybės biudžeto asignavimų.

26. Su ekspertais, vadovaujantis Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 6.716–6.724 straipsnių nuostatomis, sudaromos atlygintinų paslaugų teikimo sutartys.

27. Sekretorius, remdamasis Ekspertų grupės posėdžio protokolu, veda Ekspertų grupės veiklos apskaitą, nurodydamas kiekvieno eksperto darbo laiką valandomis posėdyje bei pateiktų biomedicininio tyrimų dokumentų recenzijų skaičių, ir jos suvestinę teikia Lietuvos bioetikos komiteto specialistui, atsakingam už valstybės biudžeto asignavimų planavimą, kitą darbo dieną po posėdžio.

28. Ekspertui mokamas 0,03 pareiginės algos (atlyginimo) bazinio dydžio, nustatyto Lietuvos Respublikos pareiginės algos (atlyginimo) bazinio dydžio nustatymo ir asignavimų darbo užmokesčiui perskaičiavimo įstatyme (toliau – pareiginės algos bazinis dydis), atlygis už atliktą biomedicininio tyrimo dokumentų mokslinę-etinę ekspertizę (recenziją) ir 0,009 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už kiekvieną Ekspertų grupės posėdžio valandą. Ekspertų grupės pirmininkui (kai jo nėra, – kitam Ekspertų grupės nariui, pirmininkaujančiam posėdyje) už darbą Ekspertų grupės posėdyje (už kiekvieną Ekspertų grupės posėdį) papildomai mokama 30 procentų faktiškai apskaičiuoto atlygio.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-205](#), 2024-02-15, paskelbta TAR 2024-02-19, i. k. 2024-03007

29. Jei dėl biomedicininio tyrimo įvertinimo Lietuvos bioetikos komitetas kreipiasi į nepriklausomą specialistą, su nepriklausomu specialistu, vadovaujantis Civilinio kodekso 6.716–6.724 straipsnių nuostatomis, sudaroma atlygintinų paslaugų teikimo sutartis, kurioje numatomi mokslinės išvados pateikimo terminai, apmokėjimo ir kitos sąlygos.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-450](#), 2022-03-02, paskelbta TAR 2022-03-02, i. k. 2022-04124

**LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ EKSPERTŲ GRUPĖS NARIO NEŠALIŠKUMO
DEKLARACIJA IR KONFIDENCIALUMO PASIŽADĖJIMAS**

20__ m. _____ d. Nr. _____

Vilnius

Aš, Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės narys

_____:

(vardas, pavardė)

1. Pasižadu objektyviai, dalykiškai, be išankstinio nusistatymo, vadovaudamasis įstatymų viršenybės, lygiateisiškumo, atsakomybės už priimtus sprendimus, nesavanaudiškumo, nešališkumo, skaidrumo principais, atlikti savo pareigas.

2. Pažymiu, kad neturiu turtinių ar neturtinių interesų, susijusių su dokumentų, kurie pateikiami norint gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, klinikinį tyrimą su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimą ar klinikinį vaistinio preparato tyrimą, ekspertize. Kiek man žinoma, nėra jokių ankstesnių ar dabartinių faktų arba aplinkybių, kurie leistų abejoti mano nešališkumu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1014](#), 2022-05-30, paskelbta TAR 2022-05-30, i. k. 2022-11458

3. Jei paaiškėtų, jog 2 punkte nurodyto pobūdžio interesų konfliktas egzistuoja arba yra galimybė jam atsirasti, pasižadu apie tai informuoti Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės pirmininką ir jokia forma nedalyvauti toliau svarstant ar priimant sprendimą, galintį sukelti interesų konfliktą (išeiti iš kabineto, posėdžio salės, patalpos ir pan.).

4. Pasižadu savo arba asmenų, susijusių su manimi artimos giminystės ar svainystės ryšiais, privačių interesų naudai nesinaudoti ir neleisti naudotis informacija, gauta būnant Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės nariu.

5. Pasižadu neatskleisti einant Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės nario pareigas gautos informacijos tretiesiems asmenims, kurie neturi teisės naudotis šia informacija, naudoti ją tik vykdant Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės nario pareigas, išskyrus įstatymų nustatytus atvejus. Pasižadu saugoti man patikėtą informaciją ir dokumentus taip, kad tretieji asmenys, neturintys teisės dirbti su šiais dokumentais, neturėtų galimybės nekliudomai su jais susipažinti.

6. Patvirtinu, kad man žinoma, kad šis konfidencialumo pasižadėjimas galios tol, kol atliksiu Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės nario funkcijas, o šio pasižadėjimo 5 punkte numatytas pasižadėjimas – neribotą laiką.

Esu perspėtas, kad pažeidęs šį pasižadėjimą turėsiu atsakyti už savo veiksmus pagal Lietuvos Respublikos teisės aktus.

(vardas ir pavardė)

(parašas)

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-450](#), 2022-03-02, paskelbta TAR 2022-03-02, i. k. 2022-04124

Lietuvos bioetikos komiteto
biomedicininį tyrimų ekspertų grupės
veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo
tvarkos aprašo
2 priedas

**NEPRIKLAUSOMO SPECIALISTO NEŠALIŠKUMO DEKLARACIJA IR
KONFIDENCIALUMO PASIŽADĖJIMAS**

20__ m. _____ d. Nr. _____

Vilnius

Aš, nepriklausomas specialistas _____:
(vardas, pavardė)

1. Pasižadu objektyviai, dalykiškai, be išankstinio nusistatymo, vadovaudamasis įstatymų viršenybės, lygiateisiškumo, atsakomybės už priimtus sprendimus, nesavanaudiškumo, nešališkumo, skaidrumo principais, atlikti savo pareigas.

2. Pažymiu, kad neturiu turtinių ar neturtinių interesų, susijusių su dokumentų, kurie pateikiami norint gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, klinikinį tyrimą su medicinos priemone, veiksmingumo tyrimą ar klinikinį vaistinio preparato tyrimą, ekspertizę. Kiek man žinoma, nėra jokių ankstesnių ar dabartinių faktų arba aplinkybių, kurie leistų abejoti mano nešališkumu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1014](#), 2022-05-30, paskelbta TAR 2022-05-30, i. k. 2022-11458

3. Jei paaiškėtų, jog 2 punkte nurodyto pobūdžio interesų konfliktas egzistuoja arba yra galimybė jam atsirasti, pasižadu apie tai informuoti Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės pirmininką ir jokia forma nedalyvauti toliau svarstant ar priimant sprendimą, galintį sukelti interesų konfliktą (išeiti iš kabineto, posėdžio salės, patalpos ir pan.).

4. Pasižadu savo arba asmenų, susijusių su manimi artimos giminystės ar svainystės ryšiais, privačių interesų naudai nesinaudoti ir neleisti naudotis informacija, gauta būnant nepriklausomu specialistu.

5. Pasižadu neatskleisti informacijos, gautos būnant nepriklausomu specialistu, tretiesiems asmenims, kurie neturi teisės naudotis šia informacija, naudoti ją tik vykdant nepriklausomo eksperto pareigas, išskyrus įstatymų nustatytus atvejus. Pasižadu saugoti man patikėtą informaciją ir dokumentus taip, kad tretieji asmenys, neturintys teisės dirbti su šiais dokumentais, neturėtų galimybės nekliudomai su jais susipažinti.

6. Patvirtinu, kad man žinoma, kad šis konfidencialumo pasižadėjimas galios tol, kol vykdysiu nepriklausomo specialisto pareigas, o šio pasižadėjimo 5 punkte numatytas pasižadėjimas – neribotą laiką.

Esu perspėtas, kad pažeidęs šį pasižadėjimą turėsiu atsakyti už savo veiksmus pagal Lietuvos Respublikos teisės aktus.

(vardas ir pavardė)

(parašas)

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-450](#), 2022-03-02, paskelbta TAR 2022-03-02, i. k. 2022-04124

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-254](#), 2017-03-07, paskelbta TAR 2017-03-09, i. k. 2017-04026

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. sausio 7 d. įsakymo Nr. V-11 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-416](#), 2017-04-12, paskelbta TAR 2017-04-14, i. k. 2017-06374

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. sausio 7 d. įsakymo Nr. V-11 "Dėl Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1970](#), 2021-08-31, paskelbta TAR 2021-08-31, i. k. 2021-18458

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. sausio 7 d. įsakymo Nr. V-11 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-450](#), 2022-03-02, paskelbta TAR 2022-03-02, i. k. 2022-04124

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. sausio 7 d. įsakymo Nr. V-11 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1014](#), 2022-05-30, paskelbta TAR 2022-05-30, i. k. 2022-11458

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. sausio 7 d. įsakymo Nr. V-11 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

6.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-205](#), 2024-02-15, paskelbta TAR 2024-02-19, i. k. 2024-03007

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. sausio 7 d. įsakymo Nr. V-11 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo