

Suvestinė redakcija nuo 2017-04-15 iki 2021-08-31

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



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

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo (2014 m. birželio 26 d. įstatymo Nr. XII-981 redakcija) 13 straipsnio 3 dalimi:

1. T v i r t i n u Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų 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

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 darbo apmokėjimo tvarką.
2. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatyme, kituose Lietuvos Respublikos įstatymuose ir teisės aktuose vartojamas sąvokas.
3. Ekspertų grupė savo veikloje vadovaujasi Lietuvos Respublikos Konstitucija, Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymu, Lietuvos Respublikos farmacijos 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 grupės narių (toliau – ekspertai) 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 ar pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą (toliau – biomedicininio tyrimo dokumentai) mokslinę-etinę ekspertizę ir laiku pateikti jos išvadas;
 - 5.2. dalyvauti posėdžiuose, kuriuose svarstomi biomedicininį tyrimų dokumentai ir kiti klausimai, jiems pirmininkauti Tvarkos aprašo nustatyta tvarka;
 - 5.3. deklaruoti savo privačius interesus, nusišalinti nuo dalyvavimo svarstant su jo privačiais interesais susijusį klausimą, dėl kurio gali kilti interesų konfliktas, laikytis konfidencialumo reikalavimo ir pasirašyti Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų eksperto nešališkumo deklaraciją ir konfidencialumo pasižadėjimą (Tvarkos aprašo 1 priedas);
6. Vykdydami Tvarkos aprašo 5 punkte numatytas pareigas, ekspertai turi teisę:
 - 6.1. gauti informaciją, reikalingą numatytiems pareigoms vykdyti;
 - 6.2. naudotis Lietuvos bioetikos komiteto ryšio priemonėmis ir internetu;
 - 6.3. teikti siūlymus dėl biomedicininį tyrimų etinės priežiūros problemų sprendimo bei Ekspertų grupės veiklos gerinimo;
 - 6.4. Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus kvietimu dalyvauti Lietuvos bioetikos komiteto posėdžiuose, kuriuose svarstomi biomedicininį tyrimų etikos klausimai.

III SKYRIUS EKSPERTŲ GRUPĖS DARBO ORGANIZAVIMAS

7. Ekspertų grupę techniškai aptarnauja Lietuvos bioetikos komitetas.
8. Išvados dėl leidimų atlikti biomedicininio tyrimus (toliau – leidimai) ir pritarimo atlikti klinikinius vaistinio preparato tyrimus liudijimų (toliau – pritarimo liudijimai) išdavimo priimamos Ekspertų grupės posėdžiuose (toliau – posėdis).
9. Posėdžiai vyksta ne rečiau kaip kartą per mėnesį.
10. Patvirtinus Ekspertų grupės personalinę sudėtį, pirmąjį posėdį šaukia Lietuvos bioetikos komiteto direktorius. Kitus posėdžius šaukia Ekspertų grupės pirmininkas, kurį iš ekspertų renka Ekspertų grupės nariai. Pirmininkas renkamas 3 mėnesių laikotarpiui, vadovaujantis rotacijos principu.
11. Posėdžio darbotvarkė, biomedicininio tyrimo dokumentai ir kita posėdžio medžiaga ekspertams pateikiami ne vėliau kaip likus 17 darbo dienų iki posėdžio, kuriame bus svarstomi šie biomedicininio tyrimo dokumentai. Ekspertų grupės pirmininkas paskiria ne mažiau kaip po du ekspertus, iš kurių ne mažiau kaip vienas biomedicinos mokslų srities specialistas ir vienas socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistas, kuriems pavedama atlikti konkretaus biomedicininio tyrimo dokumentų mokslinę-etinę ekspertizę ir pateikti recenzijas. Biomedicininio tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, dokumentus turi įvertinti ekspertas, turintis kvalifikaciją ir patirties pediatrijos srityje, arba nepriklausomas pediatrijos srities specialistas.
12. Ekspertai jiems paskirtų biomedicininio tyrimų dokumentų mokslinę-etinę ekspertizę atlieka ir recenzijas Lietuvos bioetikos komitetui pateikia ne vėliau kaip likus 10 darbo dienų iki posėdžio, kuriame bus svarstomi šie biomedicininio tyrimo dokumentai.
13. Jei ekspertų recenzijose ir (ar) regioninių biomedicininio tyrimų etikos komitetų išvadose nurodyta, kad trūksta informacijos ir (ar) yra kitų biomedicininio tyrimo dokumentų trūkumų, Lietuvos bioetikos komiteto direktorius, likus ne mažiau kaip 3 darbo dienoms iki posėdžio, kuriame bus svarstomi šie biomedicininio tyrimo dokumentai, raštu kreipiasi į biomedicininio tyrimo dokumentus pateikusį asmenį prašydamas pateikti papildomos informacijos ir (arba) ištaisyti trūkumus. Jei biomedicininio tyrimo dokumentus pateikęs asmuo nepateikia papildomos informacijos ir (ar) neištaiso kitų trūkumų per Lietuvos bioetikos komiteto nurodytą terminą, Ekspertų komisijos išvada priimama remiantis pateiktais biomedicininio tyrimo dokumentais.
14. Posėdis yra teisėtas, kai jame dalyvauja ne mažiau kaip 2/3 ekspertų. Negalintis dalyvauti posėdyje ekspertas turi pranešti apie tai Ekspertų grupės pirmininkui ne vėliau kaip prieš 1 darbo dieną iki posėdžio. Jei posėdyje negali dalyvauti Ekspertų grupės pirmininkas, tam posėdžiui pirmininkauja posėdyje išrinktas kitas ekspertas.
15. Išvada dėl leidimo ar pritarimo liudijimo išdavimo posėdyje priimama paskirtiems ekspertams pristačius biomedicininio tyrimo dokumentus ir jų recenzijas ir visiems dalyvaujantiems ekspertams apsvarsčius pateiktas biomedicininio tyrimų dokumentų recenzijas.
16. Išvada priimama posėdyje dalyvaujančių ekspertų bendru sutarimu. Jeigu ekspertai nepasiekia bendro sutarimo, išvada priimama ne mažiau kaip 2/3 dalyvaujančių posėdyje ekspertų balsų dauguma. Kiekvienas ekspertas turi po vieną balsą. Balsams pasiskirsčius po lygiai, lemiamas yra posėdžio pirmininko balsas.
17. Eksperto siūlymu konkretaus biomedicininio tyrimo dokumentams svarstyti į posėdį gali būti kviečiami tame tyrime dalyvausiantys tyrėjai ar biomedicininio tyrimo užsakovas ar jo atstovai. Posėdyje taip pat gali dalyvauti ir kiti Lietuvos bioetikos komiteto darbuotojai ar kviesti nepriklausomi specialistai.
18. Komitetas, ekspertų siūlymu, turi teisę kreiptis į nepriklausomą specialistą (-us), kad šis (šie) pateiktų mokslines išvadas dėl planuojamo atlikti biomedicininio tyrimo. 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 interesų konfliktas, ir pasirašyti

Nepriklausomo specialisto nešališkumo deklaraciją ir konfidencialumo pasižadėjimą (Tvarkos aprašo 2 priedas).

19. Posėdžio sekretorius rašo posėdžio protokolą. Protokole nurodoma: posėdžio data ir vieta, posėdžio pirmininko, sekretoriaus ir posėdžio dalyvių vardai ir pavardės, per posėdį svarstomi klausimai, išvados, jei balsuojama – balsavimo rezultatai. Ekspertų grupės posėdžio protokolas turi būti parengtas ir perduotas Lietuvos bioetikos komitetui per 5 darbo dienas nuo posėdžio. Protokolą pasirašo posėdžio pirmininkas ir sekretorius.

IV SKYRIUS DARBO APMOKĖJIMAS

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

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

22. Atsakingas Lietuvos bioetikos komiteto valstybės tarnautojas ar darbuotojas, dirbantis pagal darbo sutartį, remdamasis 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 Komiteto vyriausiajam specialistui (buhalteriui) kitą darbo dieną po posėdžio.

23. Ekspertui mokamas 0,22 pareiginės algos bazinio dydžio, nustatyto Lietuvos Respublikos valstybės ir savivaldybių įstaigų darbuotojų darbo apmokėjimo įstatyme nustatyta tvarka (toliau – pareiginės algos bazinis dydis), atlygis už atliktą biomedicininio tyrimo dokumentų ekspertizę (recenziją) ir 0,14 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už kiekvieną posėdžio valandą.

Punkto pakeitimai:

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

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

24. Jei dėl biomedicininio tyrimo įvertinimo Lietuvos bioetikos komitetas kreipiasi į nepriklausomą specialistą(-us), su nepriklausomu specialistu(-ais), vadovaujantis Lietuvos Respublikos autorių teisių ir gretutinių teisių įstatymo 4 straipsnio 2 dalies 3 punkto nuostatomis, sudaroma autorinė sutartis, kurioje numatomi mokslinės išvados pateikimo terminai, apmokėjimo ir kitos sąlygos.

Lietuvos bioetikos komiteto
biomedicininii tyrimu ekspertu grupes
veiklos ir ekspertu darbo apmokėjimo tvarkos aprašo
1 priedas

**LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO
BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ EKSPERTO NEŠALIŠKUMO DEKLARACIJA IR
KONFIDENCIALUMO PASIŽADĖJIMAS**

20__ m. _____ d. Nr. _____

Vilnius

Aš, Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininii tyrimu ekspertas _____:
(vardas, pavardė)

1. pasižadu objektyviai, dalykiškai, be išankstinio nusistatymo, vadovaudamasis įstatymu viršenybės, lygiateisiškumo, atsakomybės už priimtus sprendimus, nesavanaudiškumo, nešališkumo, skaidrumo bei kitais Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatytais principais, atlikti savo pareigas;

2. pažymiu, kad neturiu turtinių ar neturtinių interesu, susijusių su dokumentu, kurie pateikiami norint gauti leidimą atlikti biomedicininii tyrimą ar pritarimo atlikti klinikinii vaistinio preparato tyrimą liudijimą, ekspertize. Kiek man žinoma, nėra jokių ankstesnių ar dabartinių faktų arba aplinkybių, kurie leistų abejoti mano nešališkumu;

3. jei paaiškėtų, jog 2 punkte nurodyto pobūdžio interesu konfliktas egzistuoja arba yra galimybė jam atsirasti, pasižadu apie tai informuoti Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininii tyrimu ekspertu grupės pirmininką ir nusišalinti nuo dalyvavimo konkrečioje procedūroje;

4. pasižadu savo arba asmenų, susijusių su manimi artimos giminystės ar svainystės ryšiais, privačių interesu naudai nesinaudoti ir neleisti naudotis informacija, gauta dalyvaujant mokslinių-etinių išvadų priėmimo procese;

5. pasižadu išlaikyti paslapyje visą man pateiktą informaciją bei patikėtus dokumentus (konfidencialią informaciją), naudodamas juos tik mokslinių-etinių išvadų rengimo ar svarstymo procedūroje. Pasižadu šios konfidencialios informacijos neatskleisti jokiai trečiajai šaliai, išskyrus Lietuvos Respublikos teisės aktų numatytus atvejus.

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

(vardas ir pavardė)

(parašas)

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 bei kitais Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatytais principais, atlikti savo pareigas;

2. pažymiu, kad neturiu turtinių ar neturtinių interesų, susijusių su dokumentų, kurie pateikiami norint gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, ekspertizę. Kiek man žinoma, nėra jokių ankstesnių ar dabartinių faktų arba aplinkybių, kurie leistų abejoti mano nešališkumu;

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 nusišalinti nuo dalyvavimo konkrečioje procedūroje;

4. pasižadu savo arba asmenų, susijusių su manimi artimos giminystės ar svainystės ryšiais, privačių interesų naudai nesinaudoti ir neleisti naudotis informacija, gauta dalyvaujant mokslinių-etinių išvadų priėmimo procese;

5. pasižadu išlaikyti paslaptįje visą man pateiktą informaciją bei patikėtus dokumentus (konfidencialią informaciją), naudodamas juos tik mokslinių-etinių išvadų rengimo ar svarstymo procedūroje. Pasižadu šios konfidencialios informacijos neatskleisti jokiai trečiajai šaliai, išskyrus Lietuvos Respublikos teisės aktų numatytus atvejus.

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

(vardas ir pavardė)

(parašas)

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 biomedicininio tyrimų ekspertų grupės veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo