

Suvestinė redakcija nuo 2021-09-01 iki 2022-03-02

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 dalimi:

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
Šalaševičiūtė

Rimantė

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2015 m. sausio 7 d. įsakymu Nr. V-11
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2021 m. rugpjūčio 31 d. įsakymo
Nr. V-1970 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 ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme.

3. Ekspertų grupė savo veikloje vadovaujasi Lietuvos Respublikos Konstitucija, Europos Sąjungos teisės aktais, Biomedicininį tyrimų etikos įstatymu, 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 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), pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą (toliau – pritarimo liudijimas), klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos mokslinę-etinę ekspertizę ir laiku pateikti ekspertizės recenziją;

5.2. dalyvauti posėdžiuose, kuriuose svarstomi Tvarkos aprašo 5.1 papunktyje nurodyti dokumentai ir kiti klausimai, jiems pirmininkauti Tvarkos aprašo 10 punkte nustatytu atveju;

5.3. negalintis dalyvauti posėdyje ekspertas turi pranešti apie tai Ekspertų grupės posėdžių sekretoriui ne vėliau kaip prieš 1 darbo dieną iki posėdžio;

5.4. deklaruoti savo privačius interesus, nusišalinti nuo dalyvavimo svarstant su privačiais interesais susijusį klausimą, dėl kurio gali kilti interesų konfliktas, užtikrinti asmens duomenų, 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. 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. gauti informaciją, reikalingą eksperto pareigoms vykdyti;
- 6.2. naudotis Lietuvos bioetikos komiteto ryšio priemonėmis;
- 6.3. teikti siūlymus Lietuvos bioetikos komitetui dėl biomedicininio tyrimų etinės priežiūros problemų sprendimo bei Ekspertų grupės veiklos gerinimo;
- 6.4. dalyvauti Lietuvos bioetikos komiteto posėdžiuose ir organizuojamuose renginiuose, kuriuose svarstomi biomedicininio tyrimų etikos klausimai.

III SKYRIUS

EKSPERTŲ GRUPĖS DARBO ORGANIZAVIMAS

7. Ekspertų grupę techniškai aptarnauja Lietuvos bioetikos komitetas.

8. Sprendimai dėl pritarimo išduoti leidimus, pritarimo liudijimus, klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos ir esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvadas (toliau – sprendimai) priimami Ekspertų grupės posėdžiuose. Ekspertų grupės posėdžiai gali būti rengiami Lietuvos bioetikos komiteto patalpose, naudojant nuotolinio bendravimo platformas ir vykdant apklausą elektroniniu paštu.

9. Posėdžiai rengiami pagal poreikį, atsižvelgiant į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 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 (toliau – reglamentas (ES) Nr. 2017/745), Biomedicininio tyrimų etikos įstatyme ir Farmacijos įstatyme nustatytus terminus, per kuriuos turi būti išduotas leidimas, pritarimo liudijimas, pateikta klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos ar esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvada, bet ne rečiau kaip kartą per mėnesį.

10. Patvirtinus Ekspertų grupės personalinę sudėtį, pirmo posėdžio metu ekspertų grupės pirmininką iš ekspertų renka Ekspertų grupės nariai paprasta balsų dauguma. Ekspertų grupės pirmininkas renkamas 5 mėnesių laikotarpiui. Tas pats asmuo Ekspertų grupės pirmininku gali būti ne daugiau kaip vieną kartą iš eilės. Jei Ekspertų grupės pirmininkas posėdyje dalyvauti negali, tam posėdžiui pirmininkauja posėdyje išrinktas kitas ekspertas.

11. Posėdis yra teisėtas, kai jame dalyvauja, arba, vykdant balsavimą elektroniniu paštu – balsą atiduoda ne mažiau kaip 2/3 visų ekspertų. Sprendimas priimamas posėdyje dalyvaujančių ekspertų bendru sutarimu arba, jo nesant, paprasta posėdyje dalyvaujančių nusiųsiančių ekspertų 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, jeigu Ekspertų grupėje nesutarta kitaip.

12. Lietuvos bioetikos komitetas, ekspertų siūlymu, turi teisę kreiptis į nepriklausomą specialistą (-us), kad šis (šie) pateiktų mokslines išvadas dėl planuojamo atlikti klinikinio vaistinio preparato tyrimo ar kito biomedicininio tyrimo, kurį planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje, ar klinikinio tyrimo su medicinos priemone. 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).

13. Ekspertų grupės sprendimu ekspertų grupės posėdyje gali dalyvauti klinikiname vaistinio preparato tyrime ar kitame biomedicininame tyrime, kurį planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje, ar klinikiname tyrime su medicinos priemone dalyvaujantys tyrėjai, klinikinio vaistinio preparato tyrimo ar kito biomedicininio tyrimo, kurį planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose

daugiau kaip vieno regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje, ar klinikinio tyrimo su medicinos priemone užsakovas ar jo atstovai. Posėdyje taip pat gali dalyvauti kiti Lietuvos bioetikos komiteto darbuotojai ar Tvarkos aprašo 12 punkte nurodyti nepriklausomi specialistai.

14. Ekspertų grupės posėdžių sekretorius (toliau – 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.

15. Sekretorius parengia 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

KLINIKINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMŲ IR KITŲ BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ, KURIUOS PLANUOJAMA ATLIKTI TYRIMO CENTRUOSE, ESANČIUOSE DAUGIAU KAIP VIENO REGIONINIO BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS KOMITETO VEIKLAI PRISKIRTOJE TERITORIJOJE (IŠSKYRUS KLINIKINIUS TYRIMUS SU MEDICINOS PRIEMONE), DOKUMENTŲ SVARSTYMAS

16. Klinikinio vaistinio preparato tyrimo ar kito biomedicininio tyrimo, kurį planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje, išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone, dokumentai (toliau – biomedicininio tyrimo dokumentai) ekspertams pateikiami ne vėliau kaip likus 17 darbo dienų iki posėdžio, kuriame bus svarstomi šie biomedicininio tyrimo dokumentai. Kiekvieno biomedicininio 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. Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, dokumentus turi įvertinti ekspertas, turintis kvalifikaciją ir patirties pediatrijos srityje, arba nepriklausomas pediatrijos srities specialistas.

17. Ekspertai jiems paskirtų biomedicininių 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.

18. Jei ekspertų recenzijose ir (ar) regioninių biomedicininių tyrimų etikos komitetų siūlymuose 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. Biomedicininio tyrimo dokumentus pateikęs asmuo papildomą informaciją turi pateikti ir (arba) ištaisyti trūkumus ne vėliau kaip likus 1 darbo dienai iki Ekspertų grupės posėdžio dienos.

Jeigu biomedicininio tyrimo dokumentus pateikęs asmuo papildomos informacijos nepateikė ir (arba) trūkumų neištaisė, šiame punkte nurodytas terminas papildomai informacijai pateikti ir (arba) ištaisyti trūkumams biomedicininio tyrimo dokumentus pateikuso asmens motyvuotu prašymu gali būti pratęstas iki 30 kalendorinių dienų, o gavus pakartotinį biomedicininio tyrimo dokumentus pateikuso asmens motyvuotą prašymą – dar iki 60 kalendorinių dienų. Šioje pastraipoje nurodytas laikotarpis neįskaitomas į Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 23 straipsnio 1 dalyje nustatytą terminą.

Jei biomedicininio tyrimo 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 dokumentais.

19. Sprendimas dėl pritarimo leidimo ar pritarimo liudijimo išdavimui priimamas Ekspertų grupės posėdyje apsvarsčius paskirtų ekspertų pristatytas recenzijas ir biomedicininio tyrimo dokumentus ir įforminamas posėdžio protokole. Ekspertų grupės posėdis turi įvykti likus ne mažiau kaip 2 darbo dienoms iki Biomedicininių tyrimų etikos įstatyme ar Farmacijos įstatyme nustatyto termino, per kurį turi būti išduotas leidimas arba pritarimo liudijimas, pabaigos.

V SKYRIUS

KLINIKINIO TYRIMO SU MEDICINOS PRIEMONE DOKUMENTŲ SVARSTYMAS

20. Kiekvieno klinikinio tyrimo su medicinos priemone 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 dokumentai paskirtiems atlikti jų mokslinę-etinę ekspertizę ekspertams pateikiami ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo dokumentų gavimo Lietuvos bioetikos komitete dienos. Ekspertai jiems paskirto klinikinio tyrimo su medicinos priemone dokumentų mokslinę-etinę ekspertizę atlieka ir recenzijas Lietuvos bioetikos komitetui pateikia ne vėliau kaip per 14 kalendorinių dienų nuo jų gavimo dienos.

21. Lietuvos bioetikos komitetas klinikinio tyrimo su medicinos priemone dokumentus ne vėliau kaip kitą darbo dieną po jų gavimo dienos persiunčia regioniniam (-ams) biomedicininių tyrimų etikos komitetui (-ams), kurio (-ių) veiklai priskirtoje (-ose) teritorijoje (-ose) planuojama atlikti klinikinį tyrimą su medicinos priemone. Regioninis (-iai) biomedicininių tyrimų etikos komitetas (-ai) siūlymus dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone dokumentų pateikia Lietuvos bioetikos komitetui ne vėliau kaip per 14 kalendorinių dienų nuo dokumentų gavimo dienos.

22. Lietuvos bioetikos komitetas pagal klinikinio tyrimo su medicinos priemone dokumentus, Tvarkos aprašo 20 punkte nurodytas ekspertų recenzijas, Tvarkos aprašo 21 punkte nurodytus regioninių biomedicininių tyrimų etikos komitetų siūlymus parengia klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos ar esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvados projektą ir pateikia jį ekspertams likus ne mažiau kaip 1 darbo dienai iki Ekspertų grupės posėdžio. Ekspertų grupės posėdis turi įvykti likus ne mažiau kaip 2 darbo dienoms iki reglamente (ES) Nr. 2017/745 nustatytų terminų, per kuriuos turi būti pateikta klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos ar esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvada, pabaigos.

23. Ekspertų grupės sprendimas dėl pritarimo klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos ar esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo paraiškos etikos aspektų vertinimo išvados projektui priimamas Ekspertų grupės posėdyje apsvarsčius klinikinio tyrimo su medicinos priemone dokumentus, paskirtų ekspertų pristatytas recenzijas, regioninių biomedicininių tyrimų etikos komitetų siūlymus ar klinikinio tyrimo su medicinos priemone dokumentus pateikusių asmens pateiktus papildomus ar patikslintus dokumentus.

24. Lietuvos bioetikos komitetui gavus dokumentus, susijusius su Lietuvos bioetikos komiteto pateiktomis neigiama klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos etikos aspektų vertinimo išvada ar esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo etikos aspektų vertinimo išvada, klinikinio tyrimo su medicinos priemone paraiškos ar esminio klinikinio tyrimo su medicinos priemone pakeitimo etikos aspektų vertinimo išvada patikslinama ir šiame skyriuje nustatyta tvarka svarstoma Ekspertų grupės posėdyje.

VI 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 posėdžio protokolu, veda Ekspertų grupės veiklos apskaitą, nurodydamas kiekvieno eksperto darbo laiką valandomis posėdyje bei pateiktų biomedicininį 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 0,28 pareiginės algos bazinio dydžio, nustatyto Lietuvos Respublikos valstybės ir savivaldybių įstaigų darbuotojų darbo apmokėjimo ir komisijų narių atlygio už darbą įstatyme nustatyta tvarka (toliau – pareiginės algos bazinis dydis), atlygis už atliktą biomedicininio tyrimo dokumentų ekspertizę (recenziją) ir 0,082 pareiginės algos bazinio dydžio atlygis už kiekvieną posėdžio valandą. Ekspertų grupės pirmininkui (o 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.

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.

Lietuvos bioetikos komiteto
biomedicininii tyrimų ekspertų grupės
veiklos ir ekspertų darbo apmokėjimo tvarkos aprašo
1 priedas

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

20__ m. _____ d. Nr. _____

Vilnius

Aš, Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininii 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 biomedicininii tyrimą ar pritarimo atlikti klinikinį 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 interesų konfliktas egzistuoja arba yra galimybė jam atsirasti, pasižadu apie tai informuoti Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininii tyrimų ekspertų grupės pirmininką ir nusišalinti nuo dalyvavimo svarstant klausimą, kuris gali sukelti interesų konfliktą;

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 biomedicininii tyrimų ekspertų grupės nariu;

5. pasižadu neatskleisti einant Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininii tyrimų ekspertų grupės nario pareigas gautos informacijos tretiesiems asmenims, kurie neturi teisės naudotis šia informacija, naudoti ją tik vykdant Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininii 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 biomedicininii 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)

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, 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 svarstant klausimą, kuris gali sukelti interesų konfliktą;

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 einant nepriklausomo specialistu pareigas gautos 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 nekludomai 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)

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 biomedicininio 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

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