

***Suvestinė redakcija nuo 2013-05-01 iki 2017-10-23***

*Įsakymas paskelbtas: Žin. 2012, Nr. [126-6355](#), i. k. 112225EISAK0000V-19*

**LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO DIREKTORIAUS  
Į S A K Y M A S**

**DĖL BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETINĖS PRIEŽIŪROS TVARKOS APRAŠO  
PATVIRTINIMO**

2012 m. spalio 29 d. Nr. V-19  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo (Žin., 1999, Nr. [60-1945](#); 2006, Nr. 77-2975; 2010, Nr. [81-4228](#)) 36<sup>4</sup> straipsnio 2 dalies 1 bei 2 punktais, Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo (Žin., 2000, Nr. [44-1247](#)) 13 straipsnio 2 dalies 2 ir 3 punktais ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. V-895 patvirtintų Lietuvos bioetikos komiteto nuostatų (Žin., 2009, Nr. [132-5769](#)) 11.2 ir 11.3 punktais:

1. T v i r t i n u pridedamus:
  - 1.1. Biomedicininų tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašą;
  - 1.2. Patikrinimo akto formą;
  - 1.3. Pavedimo atlikti patikrinimą formą.
2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2012 m. lapkričio 1 d.

DIREKTORIUS

EUGENIJUS GEFENAS

## PATVIRTINTA

Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2012 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. V-19  
(Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2013 m. sausio 31 d. įsakymo Nr. V-3 redakcija)

# BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETINĖS PRIEŽIŪROS TVARKOS APRAŠAS

## I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Biomedicininį tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) reglamentuoja Lietuvos bioetikos komiteto ir regioninių biomedicininį tyrimų etikos komitetų veiklą, kuria kontroliuojama, kaip fiziniai ar juridiniai asmenys (toliau – asmenys), atlikdami biomedicininis ir (ar) klinišinius vaistinių preparatų tyrimus (toliau – tyrimus), laikosi biomedicininį tyrimų etikos reikalavimų ir principų, taip pat planuojamų tikrinti tyrimų sąrašų sudarymo kriterijus, patikrinimų atlikimo pagrindus, tvarką ir trukmę, patikrinimų rezultatų įforminimą.

2. Biomedicininį tyrimų etinės priežiūros tikslas – nustatyti, kaip tyrimus vykdantys asmenys laikosi biomedicininį tyrimų etikos reikalavimų ir principų.

3. Vykdydamas biomedicininį tyrimų etinę priežiūrą, Lietuvos bioetikos komitetas ir regioniniai biomedicininį tyrimų etikos komitetai vadovaujasi Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymu (Žin., 1999, Nr. [60-1945](#); 2006, Nr. 77-2975), Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymu (Žin., 2000, Nr. [44-1247](#)), Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymu (Žin., 1994, Nr. [63-1231](#); 1998, Nr. [112-3099](#)), Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymu Nr. 320 „Dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių“ (Žin., 1998, Nr. [57-1608](#); 2006, Nr. [125-4768](#)), Lietuvos bioetikos komiteto nuostatais, regioninių biomedicininį tyrimų etikos komitetų nuostatais ir kitais teisės aktais.

4. Kontroliuodami, ar asmenys, atlikdami tyrimus, laikosi biomedicininį tyrimų etikos reikalavimų ir principų, Lietuvos bioetikos komitetas ir regioniniai biomedicininį tyrimų etikos komitetai taip pat vadovaujasi gera nacionalinių sveikatos priežiūros etikos komitetų veiklos praktika, kuria remiantis bioetikos reikalavimai yra diegiami ir įgyvendinami rekomendacine ir šviečiamąja forma.

5. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos:

5.1. **planinių patikrinimų planas** – Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus ar regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto pirmininko patvirtintas metinis planuojamų tikrinti tyrimų sąrašas;

5.2. **planinis patikrinimas** – Tvarkos apraše nustatyta tvarka pagal planinių patikrinimų planą Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto vykdomi veiksmai, kuriais tikrinama, kaip asmenys, atlikdami tyrimus, laikosi biomedicininį tyrimų etikos reikalavimų ir principų;

5.3. **neplaninis patikrinimas** – Tvarkos apraše nustatytais pagrindais ir tvarka Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto vykdomi veiksmai, kuriais tikrinama, kaip asmenys, atlikdami tyrimus, laikosi biomedicininį tyrimų etikos reikalavimų ir principų.

6. Kitos Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme (Žin., 1996, Nr. [66-1572](#); 1997, Nr. [62-1462](#); 1998, Nr. [109-2995](#)), Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatyme, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakyme „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin.,

2006, Nr. [62-2292](#); 2010, Nr. [108-5566](#)), Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakyme Nr. 320 „Dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių“ ir kituose teisės aktuose apibrėžtas sąvokas.

## **II. BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETINĖS PRIEŽIŪROS ORGANIZAVIMAS**

7. Lietuvos bioetikos komitetas ir regioniniai biomedicininiių tyrimų etikos komitetai, vykdydami biomedicininiių tyrimų etinę priežiūrą:

7.1. pagal kompetenciją konsultuoja tyrimus atliekančius asmenis ir atlieka kitus prevencinius veiksmus, skirtus užkirsti kelią galimiems teisės aktų pažeidimams;

7.2. atlieka tyrimų patikrinimus;

7.3. atlieka teisės aktų nustatyta tvarka gautos informacijos apie vykdomą tyrimą vertinimą;

7.4. taiko poveikio priemonės ūkio subjektams teisės aktų nustatyta tvarka.

## **III. TYRIMUS ATLIEKANČIŲ ASMENŲ KONSULTAVIMAS IR PREVENCIŲ VEIKSMŲ VYKDYMAS**

8. Tyrimus atliekančių asmenų konsultavimo ir kitų prevencinių veiksmų atlikimo tikslas – užtikrinti tinkamą teisės aktų reikalavimų laikymąsi ir mažinti galimų pažeidimų skaičių.

9. Konsultavimas Lietuvos bioetikos komiteto ir regioninių biomedicininiių tyrimų etikos komitetų kompetencijos klausimais ir kitų prevencinių veiksmų, skirtų užkirsti kelią galimiems teisės aktų pažeidimams, atlikimas apima:

9.1. konsultavimą dėl tyrimus reguliuojančių teisės aktų taikymo telefonu arba asmenims atvykus į Lietuvos bioetikos komitetą arba regioninį biomedicininiių tyrimų etikos komitetą, taip pat raštu, esant rašytiniam paklausimui;

9.2. viešųjų konsultacijų skelbimą Lietuvos bioetikos komiteto interneto svetainėje;

9.3. kompetentingų institucijų ir įstaigų išaiškinimų, komentarų skelbimą Lietuvos bioetikos komiteto interneto svetainėje;

9.4. metodinių rekomendacijų, kitos informacinės medžiagos skelbimą Lietuvos bioetikos komiteto ir regioninių biomedicininiių tyrimų etikos komitetų interneto svetainėse;

9.5. Lietuvos bioetikos komiteto ir regioninių biomedicininiių tyrimų etikos komitetų atstovų dalyvavimą seminaruose, skaitant pranešimus tyrimų klausimais.

## **IV. PATIKRINIMŲ RŪŠYS IR ATLIKIMO PAGRINDAI**

10. Patikrinimai atliekami siekiant nustatyti, ar nepažeidžiamos tiriamojo asmens teisės, ar užtikrinamas jo saugumas ir gerovė, ar tyrimas atliekamas laikantis geros klinikinės praktikos taisyklių ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių tyrimų atlikimą, reikalavimų.

11. Lietuvos bioetikos komitetas atlieka klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, kuriems išdavė pritarimo atlikti klinikinius vaistinio preparato tyrimus liudijimus ir biomedicininiių tyrimų, kuriems išdavė leidimus atlikti biomedicininiių tyrimą, patikrinimus. Regioniniai biomedicininiių tyrimų etikos komitetai atlieka biomedicininiių tyrimų, kuriems atlikti jie išdavė leidimą, patikrinimus.

12. Patikrinimai gali būti planiniai ir neplaniniai.

13. Planiniai patikrinimai atliekami pagal Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus ir regioninių biomedicininiių tyrimų etikos komitetų pirmininkų patvirtintus metinius patikrinimų planus. Planinių patikrinimų planai yra skelbiami jį patvirtinusio Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininiių tyrimų etikos komiteto interneto svetainėje.

14. Planinių patikrinimų planas gali būti keičiamas motyvuotu Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus arba regioninio biomedicininiių tyrimų etikos komiteto pirmininko

sprendimu.

15. Planinių patikrinimų plane nurodoma: planuojamas tikrinti tyrimas ir tyrimo centras, tyrimo ir tyrimo centro pasirinkimo kriterijai bei numatytas patikrinimo atlikimo laikas (mėnuo).

16. Planinių patikrinimų planas sudaromas taip, kad būtų patikrinami įvairaus pobūdžio tyrimai. Sudarant planinių patikrinimų planus vadovaujamosi Tvarkos aprašo 17 punkte nurodytais tyrimo ir Tvarkos aprašo 18 punkte nurodytais tyrimo centro pasirinkimo kriterijais, kiekvienam kriterijui priskiriant po vieną rizikos balą.

17. Tyrimo pasirinkimo kriterijai:

17.1. nebuvo atliktas tyrimo patikrinimas;

17.2. tyrimas, kuriame tiriami pažeidžiamieji asmenys;

17.3. tyrimas, kuriame tiriamasis negauna įprastai taikomo gydymo;

17.4. yra Lietuvos bioetikos komiteto arba regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto leidimas atlikti biomedicininį tyrimą be rašytinio tiriamojo asmens sutikimo;

17.5. tiriamųjų asmenų įtraukimui į tyrimą naudojami reklaminiai skelbimai;

17.6. tyrime planuojamas didelis tiriamųjų asmenų skaičius;

17.7. atliekant tyrimą keičiami pagrindiniai tyrimo tikslai ir tyrimo trukmė;

17.8. administraciniai aspektai, galintys pakenkti tyrimo atlikimo kokybei (pvz., dažnai keičiami tyrimo centrai, tyrėjai).

18. Tyrimo centro pasirinkimo kriterijai:

18.1. nebuvo atliktas tyrimo centro patikrinimas;

18.2. pagrindinis tyrėjas tuo pat metu atlieka daugiau kaip 4 tyrimus;

18.3. netolygus tiriamųjų asmenų įtraukimas tarp tyrimo centrų;

18.4. gauta pranešimų apie nukrypimus nuo tyrimo protokolo;

18.5. buvo gauta prašymų, skundų, pranešimų dėl teisės aktų pažeidimų tyrimo centre ir ši informacija pasitvirtino.

19. Į patikrinimų planus įtraukiami tyrimai ir tyrimo centrai, surinkę didžiausią rizikos balų skaičių.

20. Neplaniniai patikrinimai atliekami Lietuvos bioetikos komiteto direktoriui ar regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto pirmininkui raštu priėmus motyvuotą sprendimą atlikti neplaninį patikrinimą.

21. Neplaninio patikrinimo atveju motyvuotas sprendimas jį atlikti nurodomas Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus ar regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto pirmininko pavedime atlikti patikrinimą.

22. Neplaninis patikrinimas gali būti atliekamas:

22.1. gavus Sveikatos apsaugos ministerijos rašytinį motyvuotą prašymą ar pavedimą ar kitos kompetentingos institucijos prašymą atlikti asmens veiklos patikrinimą;

22.2. turint informacijos ar kilus pagrįstų įtarimų dėl asmens veiklos, kuri gali prieštarauti ar neatitikti biomedicininų tyrimų etikos reikalavimų ar principų;

22.3. siekiant užtikrinti, kad būtų pašalinti asmens veiklos ankstesnio patikrinimo metu nustatyti biomedicininų tyrimų etikos reikalavimų ar principų pažeidimai ir įgyvendinti priimti sprendimai.

23. Pagal gautus anoniminius skundus dėl konkretaus asmens veiksmų ar neveikimo neplaninis patikrinimas atliekamas tik tuo atveju, jei yra Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus arba regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto pirmininko motyvuotas sprendimas dėl konkretaus anoniminio skundo tyrimo atliekant patikrinimą.

24. Priimant sprendimą atlikti neplaninį patikrinimą Tvarkos aprašo 22 punkte numatytais pagrindais, atsižvelgiama į tai, ar:

24.1. turima pakankamai informacijos, pagrindžiančios patikrinimo vykdymą;

24.2. paskutinio patikrinimo metu buvo nustatyta neatitikimų biomedicininų tyrimų etikos reikalavimams ar principams;

24.3. patikrinimas būtinas siekiant užkirsti kelią žalos visuomenei ar kitų asmenų

interesams atsiradimui.

25. Asmenys Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme numatyta tvarka gali apskųsti Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto sprendimą atlikti neplaninį patikrinimą. Sprendimo atlikti patikrinimą apskundimas nesustabdo patikrinimo atlikimo.

## **V. PLANINIŲ IR NEPLANINIŲ PATIKRINIMŲ ATLIKIMO TVARKA**

26. Lietuvos bioetikos komiteto direktorius yra tiesiogiai atsakingas už Lietuvos bioetikos komiteto atliekamų patikrinimų organizavimą ir atlikimą. Lietuvos bioetikos komiteto direktorius:

26.1. paveda valstybės tarnautojui (-ams), darbuotojui (-ams) ar sudaro komisiją konkrečiam patikrinimui atlikti ir patikrinimo aktui parengti;

26.2. sprendžia, ar nagrinėjami klausimai turi būti svarstomi Lietuvos bioetikos komiteto kolegijos ar Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupės posėdžiuose;

26.3. pasirašo sprendimą įforminantį dokumentą.

27. Regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto pirmininkas yra tiesiogiai atsakingas už regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto atliekamų patikrinimų organizavimą ir atlikimą. Regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto pirmininkas:

27.1. paveda darbuotojui (-ams) ir (ar) regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto nariui (-ams) ar sudaro komisiją konkrečiam patikrinimui atlikti ir patikrinimo aktui parengti;

27.2. sprendžia, ar nagrinėjami klausimai turi būti svarstomi regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto posėdyje;

27.3. pasirašo sprendimą įforminantį dokumentą.

28. Planiniai ir neplaniniai patikrinimai gali būti atliekami Lietuvos bioetikos komitete arba regioniniame biomedicininų tyrimų etikos komitete arba nuvykus pas asmenį, kurio veikla tikrinama.

29. Apie numatomą planinį patikrinimą, jo pagrindą, apimtį, datą, trukmę, tikslus bei preliminarų patikrinimo metu pateiktinų dokumentų sąrašą pranešama tyrimo užsakovui ir tyrimo centro, kuriame bus atliekamas patikrinimas, pagrindiniam tyrėjui arba kitam asmeniui, dėl kurio veiksmy bus atliekamas patikrinimas, raštu ne vėliau kaip prieš 10 darbo dienų.

30. Apie ketinamą atlikti neplaninį patikrinimą, jo pagrindą, apimtį, datą, trukmę, tikslus bei preliminarų patikrinimo metu pateiktinų dokumentų sąrašą pranešama tyrimo užsakovui ir tyrimo centro, kuriame bus atliekamas patikrinimas, pagrindiniam tyrėjui arba užsakovui ir kitam asmeniui, jei dėl jo veiksmy bus atliekamas patikrinimas, raštu ne vėliau kaip likus 3 darbo dienoms iki patikrinimo pradžios, išskyrus atvejus, kai patikrinimą reikia atlikti nedelsiant.

31. Atliekant patikrinimą vietoje, patikrinimą atliekantys asmenys pateikia Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus ar regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto pirmininko pavedimą atlikti patikrinimą ar patvirtintą jo kopiją (Tvarkos aprašo 1 priedas).

32. Patikrinimas pradedamas įvadinio pokalbiu su pagrindiniu tyrėju, tyrėjais, kitais įgaliotais asmenimis. Įvadinio pokalbio metu patikrinimą atliekantys asmenys prisistato, paaiškina patikrinimo tikslą bei apimtį, aptaria tolesnius patikrinimo veiksmus.

33. Po įvadinio pokalbio patikrinimą atliekantys asmenys, priklausomai nuo patikrinimo tikslo ir apimties, vertina su tyrimu susijusius dokumentus, įrašus ir visus kitus su tyrimu susijusius šaltinius.

34. Vykdydamas planinį arba neplaninį patikrinimą, Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas turi teisę:

34.1. prašyti asmens, kurio veikla tiriama, pateikti paaiškinimus;

34.2. teisės aktų nustatyta tvarka susipažinti su reikiamais dokumentais ir gauti jų nuorašus (kopijas) bei kitą su patikrinimu susijusią informaciją;

34.3. kreiptis į kitas valstybės ir savivaldybių institucijas ir įstaigas, mokslo ir studijų institucijas ir organizacijas, sveikatos priežiūros įstaigas ir įmones, kitus fizinius bei juridinius asmenis ir gauti iš jų informaciją, paaiškinimus ir kitus reikalingus duomenis;

34.4. apklausti skundo, prašymo ar pavedimo autorių bei kitus su patikrinimu susijusius asmenis (jei patikrinimas pradėtas skundo, prašymo ar pavedimo pagrindu);

34.5. pasitelkti specialistus ir (arba) ekspertus.

35. Lietuvos bioetikos komiteto ir regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto pareigos:

35.1. laikyti konfidencialia informaciją, gautą vykdant patikrinimą, jeigu tokie duomenys sudaro komercinę (gamybinę), profesinę arba kitą įstatymų saugomą paslaptį, gali kitaip ekonomiškai ar finansiškai pakenkti arba yra susijusi su privačiais asmens duomenimis;

35.2. nebaigus patikrinimo, niekam neteikti informacijos ir nekomentuoti apie vykdomo patikrinimo aplinkybes, su patikrinimu susijusius asmenis, turimą medžiagą, duomenis, išskyrus įstatymuose ir kituose teisės aktuose numatytas išimtis.

36. Asmuo, kurio veikla tikrinama, privalo:

36.1. Lietuvos bioetikos komiteto arba regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto prašymu, paskirti atsakingus asmenis, kurie dalyvautų atliekant patikrinimą ir bendradarbiautų su Lietuvos bioetikos komitetu arba regioniniu biomedicininų tyrimų etikos komitetu, vykdytų patikrinimą atliekančių asmenų teisėtus nurodymus ir netrukdytų įgyvendinti įstatymų ir kitų teisės aktų suteiktų teisių;

36.2. pateiktų visus patikrinimui atlikti būtinus dokumentus, kitą informaciją. Pateikiami duomenys turi būti tinkamai patvirtinti;

36.3. sudarytų reikiamas patikrinimui atlikti sąlygas, jei patikrinimas atliekamas nuvykus pas asmenį, kurio veikla tikrinama.

37. Asmuo, kurio veikla tikrinama, turi teisę:

37.1. teikti paaiškinimus dėl patikrinimo akte ir jo prieduose nurodytos informacijos;

37.2. teisės aktų numatyta tvarka apskųsti Lietuvos bioetikos komiteto arba regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto sprendimą.

38. Lietuvos bioetikos komitetas ir regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas planinį ir neplaninį patikrinimą atlieka per 20 darbo dienų.

39. Jeigu patikrinimas susijęs su komisijos sudarymu, posėdžio sušaukimu ar kitomis organizacinėmis priemonėmis, dėl kurių patikrinimas gali užsitęsti ilgiau kaip 20 darbo dienų, Lietuvos bioetikos komiteto direktorius arba regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto pirmininkas ar jų įgalioti asmenys per 15 darbo dienų nuo patikrinimo pradžios turi teisę pratęsti šį terminą iki 10 darbo dienų ir apie tai turi informuoti asmenį, dėl kurio veiklos vyksta patikrinimas, ir asmenį, kurio prašymu, skundu ar pavedimu pradėtas patikrinimas raštu (arba elektroniniu paštu, jeigu prašymas pateiktas elektroniniu paštu), nuroydamas patikrinimo pratęsimo priežastis (jei patikrinimas atliekamas skundo, prašymo ar pavedimo pagrindu).

## **VI. PLANINIŲ IR NEPLANINIŲ PATIKRINIMŲ REZULTATŲ ĮFORMINIMO TAISYKLĖS**

40. Patikrinimo rezultatai įforminami patikrinimo akto forma (Tvarkos aprašo 2 priedas) per 10 darbo dienų nuo patikrinimo pabaigos.

41. Be patikrinimo akte nurodytos informacijos, patikrinimą atlikę asmenys gali pateikti ir kitą reikiamą informaciją (duomenis).

42. Patikrinimo aktas turi būti surašomas dviem egzemplioriais, turinčiais vienodą juridinę galią.

43. Abu patikrinimo akto egzemplioriai įteikiami arba registruotu laišku išsiunčiami tikrintam asmeniui pasirašytinai susipažinti. Vieną pasirašytą egzempliorių asmuo, dėl kurio veiklos vyko patikrinimas, įteikia arba registruotu paštu išsiunčia patikrinimą atlikusiam

Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininų tyrimų etikos komitetui per 10 darbo dienų nuo patikrinimo akto gavimo dienos.

44. Asmuo, kurio veikla patikrinta, gali pateikti pastabas ar paaiškinimus pateiktam patikrinimo aktui ir jas įteikti ar išsiųsti patikrinimą atlikusiam Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininų tyrimų etikos komitetui kartu su pasirašytu patikrinimo akto egzemplioriumi.

45. Gavę asmens atsakymą į patikrinimo aktą, patikrinimą atlikę asmenys parengia Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus arba regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto pirmininko sprendimo projektą, kurį teikia tvirtinti Lietuvos bioetikos komiteto direktoriui arba regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto pirmininkui.

46. Lietuvos bioetikos komiteto direktorius arba regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto pirmininkas sprendimu turi teisę:

46.1. konstatuoti, kad asmuo, kurio veikla tikrinta, nepažeidė biomedicininų tyrimų etikos reikalavimų ir principų;

46.2. pateikti rekomendacijas asmeniui, kurio veikla tikrinta, arba užsakovui;

46.3. konstatuoti, kad asmuo, kurio veikla patikrinta, pažeidė biomedicininų tyrimų etikos reikalavimus ar principus ir įpareigoti asmenį ar užsakovą atlikti procedūrinius veiksmus, kuriais būtų pašalinti biomedicininų tyrimų etikos ar principų reikalavimų pažeidimai;

46.4. įtarus esant nusikalstamos veikos požymių, perduoti medžiagą ikiteisminio tyrimo įstaigoms ar prokuratūrai arba perduoti kitoms institucijoms pagal kompetenciją.

47. Apie Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus arba regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto pirmininko priimtus sprendimus asmuo, kurio veikla tikrinta, ir užsakovas informuojamas per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos.

48. Apie Lietuvos bioetikos komiteto arba regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto pirmininko priimtus sprendimus, jei patikrinimas pradėtas skundo, prašymo ar pavedimo pagrindu, pranešama skundą, prašymą ar pavedimą pateikusiam asmeniui.

## **VII. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS**

49. Lietuvos bioetikos komitetas, pasibaigus kalendoriniams metams, teikdamas metinę vykdytos veiklos ataskaitą Sveikatos apsaugos ministerijai, pateikia informaciją apie:

49.1. vykdytų patikrinimų skaičių, pobūdį, trukmę;

49.2. asmenims įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatytų reikalavimų nesilaikymo ar netinkamo vykdymo mastą, priežastis, taikytas prevencines ir poveikio priemones, dažniausiai pažeidžiamas teisės aktų nuostatas;

49.3. siūlomus keisti ar priimti naujus teisės aktus, išskirdamas priemones, kuriomis būtų tobulinamas teisinis reguliavimas biomedicininų tyrimų etinės priežiūros srityje, efektyviau organizuojama ūkio subjektų veiklos priežiūra, mažinama priežiūros našta ūkio subjektams.

50. Regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas, teikdamas metinę vykdytos veiklos ataskaitą Lietuvos bioetikos komitetui, pateikia informaciją apie:

50.1. vykdytų patikrinimų skaičių, pobūdį, trukmę;

50.2. asmenims įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatytų reikalavimų nesilaikymo ar netinkamo vykdymo mastą, priežastis, taikytas prevencines ir poveikio priemones, dažniausiai pažeidžiamas teisės aktų nuostatas;

50.3. siūlomus keisti ar priimti naujus teisės aktus, išskirdamas priemones, kuriomis būtų tobulinamas teisinis reguliavimas biomedicininų tyrimų etinės priežiūros srityje.

---

*Priedo pakeitimai:*

Nr. [V-3](#), 2013-01-31, *Žin.*, 2013, Nr. 14-715 (2013-02-07), i. k. 113225EISAK00000V-3





Biomedicininų tyrimų etinės priežiūros  
tvarkos aprašo 1 priedas

\_\_\_\_\_  
(pavedusio asmens pareigų pavadinimas)

**PAVEDIMAS ATLIKTI PATIKRINIMĄ**

20\_\_m. \_\_\_\_\_d. Nr. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(surašymo vieta)

P a v e d u \_\_\_\_\_  
(valstybės tarnautojo, darbuotojo ar komisijos narių pareigos, vardai, pavardės)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

patikrinti \_\_\_\_\_  
(fizinio / juridinio asmens vardas, pavardė / pavadinimas, veiklos adresas)

\_\_\_\_\_

**Patikrinimo rūšis:** planinis, neplaninis (tai, kas nereikalinga, išbraukti)

**Patikrinimo tikslas:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Patikrinimą pradėti 20\_\_m. \_\_\_\_\_d.

\_\_\_\_\_  
(pavedusio asmens pareigų  
pavadinimas)

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas ir pavardė)

*Formos pakeitimai:*

Nr. [V-3](#), 2013-01-31, Žin., 2013, Nr. 14-715 (2013-02-07), i. k. 113225EISAK00000V-3

\_\_\_\_\_ (įstaigos pavadinimas)

**PATIKRINIMO AKTAS**

20\_\_ m. \_\_\_\_\_ d. Nr. \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (surašymo vieta)

**Patikrinimą atliko** \_\_\_\_\_  
(patikrinimą atlikusio asmens (-ų) pareigų pavadinimas, vardas ir pavardė)

Pavedimo data \_\_\_\_\_, Nr. \_\_\_\_\_.

**Patikrinimo rūšis:** planinis, neplaninis (tai, kas nereikalinga, išbraukti)

Dalyvaujant \_\_\_\_\_  
(užsakovo, jo įgalioto asmens ir (ar) pagrindinio tyrėjo, tyrėjo (-ų) vardas, pavardė)  
patikrinta \_\_\_\_\_  
(tyrimo pavadinimas, tyrimo centro adresas)

Anksčiau tyrimas buvo, nebuvo tikrintas (tai, kas nereikalinga, išbraukti)

\_\_\_\_\_ (patikrinimo akto data, Nr.)

Patikrinimas pradėtas 20\_\_ m. \_\_\_\_\_ mėn. \_\_ d.

Patikrinimas baigtas 20\_\_ m. \_\_\_\_\_ mėn. \_\_ d.

**Nustatyta:** (kokiais teisės aktais vadovaujantis atliktas patikrinimas, kokie patikrinimo rezultatai, kuo remiantis gauti tokie rezultatai)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Patikrinimo išvada:** (nurodyti, kokių teisės aktų (teisės akto pavadinimas, straipsnis, dalis, punktas, papunktis) pažeidimai nustatyti arba kokių teisės aktų pažeidimai nenustatyti)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Patikrinimo aktas surašytas 2 egzemplioriais.

**Patikrinimą atliko:**

\_\_\_\_\_  
(patikrinime atlikusio  
asmens pareigų  
pavadinimas)

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas ir pavardė)

**Patikrinime dalyvavo:**

\_\_\_\_\_  
(patikrinime dalyvavusio  
asmens pareigų  
pavadinimas)

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas ir pavardė)

\_\_\_\_\_  
(patikrinime dalyvavusio  
asmens pareigų  
pavadinimas)

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas ir pavardė)

**Su aktu susipažinau ir vieną egzempliorių gavau:**

\_\_\_\_\_  
(patikrinime dalyvavusio (-ių) asmens (-ų) pareigų pavadinimas)

\_\_\_\_\_  
(vardas ir pavardė)

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(data)

*Priedo pakeitimai:*

Nr. [V-3](#), 2013-01-31, Žin., 2013, Nr. 14-715 (2013-02-07), i. k. 113225EISAK00000V-3

**Pakeitimai:**

1.

Lietuvos bioetikos komitetas, Įsakymas

Nr. [V-3](#), 2013-01-31, Žin., 2013, Nr. 14-715 (2013-02-07), i. k. 113225EISAK00000V-3

Dėl Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2012 m. spalio 29 d. įsakymo Nr. V-19 "Dėl Biomedicininų tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo