Suvestinė redakcija nuo 2017-10-24 iki 2020-11-12

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) 36^4 straipsnio 2 dalies 1 bei 2 punktais, Lietuvos Respublikos biomedicininių 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. Biomedicininių 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. Biomedicininių tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) reglamentuoja Lietuvos bioetikos komiteto ir regioninių biomedicininių tyrimų etikos komitetų veiklą, kuria kontroliuojama, kaip fiziniai ar juridiniai asmenys (toliau – asmenys), atlikdami biomedicininius ir (ar) klinikinius vaistinių preparatų tyrimus (toliau – tyrimus), laikosi biomedicininių tyrimų etikos reikalavimų ir principų, taip pat planuojamų tikrinti tyrimų sąrašų sudarymo kriterijus, patikrinimų atlikimo pagrindus, tvarką ir trukmę, patikrinimų rezultatų įforminimą.

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

3. Vykdydamas biomedicininių tyrimų etinę priežiūrą, Lietuvos bioetikos komitetas ir regioniniai biomedicininių tyrimų etikos komitetai vadovaujasi Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymu, Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymu, Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymu, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymu Nr. 320 „Dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių“, Lietuvos bioetikos komiteto nuostatais, regioninių biomedicininių tyrimų etikos komitetų nuostatais ir kitais teisės aktais.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-35, 2017-10-20, paskelbta TAR 2017-10-23, i. k. 2017-16611

4. Kontroliuodami, ar asmenys, atlikdami tyrimus, laikosi biomedicininių tyrimų etikos reikalavimų ir principų, Lietuvos bioetikos komitetas ir regioniniai biomedicininių 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 biomedicininių tyrimų etikos komiteto pirmininko patvirtintas metinis planuojamų tikrinti tyrimų ir tyrimų centrų sąrašas;

Punkto pakeitimai:
Nr. V-35, 2017-10-20, paskelbta TAR 2017-10-23, i. k. 2017-16611

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

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

6. Kitos Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme, Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatyme, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės

31 d. įsakyme Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakyme Nr. 320 „Dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių“ ir kituose teisės aktuose apibrėžtas sąvokas.

Punkto pakeitimai:

Nr. V-35, 2017-10-20, paskelbta TAR 2017-10-23, i. k. 2017-16611

II. BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETINĖS PRIEŽIŪROS ORGANIZAVIMAS

7. Lietuvos bioetikos komitetas ir regioniniai biomedicininių tyrimų etikos komitetai, vykdydami biomedicininių 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 priemones ūkio subjektams teisės aktų nustatyta tvarka.

III. TYRIMUS ATLIEKANČIŲ ASMENŲ KONSULTAVIMAS IR PREVENCINIŲ 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 biomedicininių 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 biomedicininių 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 biomedicininių tyrimų etikos komitetų interneto svetainėse;

9.5. Lietuvos bioetikos komiteto ir regioninių biomedicininių 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 biomedicininių tyrimų, kuriems išdavė leidimus atlikti biomedicininį tyrimą, patikrinimus. Regioniniai biomedicininių tyrimų etikos komitetai atlieka biomedicininių 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 biomedicininių tyrimų etikos komitetų pirmininkų patvirtintus metinius patikrinimų planus. Planinių patikrinimų planai yra skelbiami jį patvirtinusio Lietuvos

bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto interneto svetainėje.

14. Planinių patikrinimų planas gali būti keičiamas motyvuotu Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus arba regioninio biomedicininių 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 vadovaujamasi 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 biomedicininių 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).

17.9. tyrimo metu taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai;

17.10. tyrimo dokumentuose numatyta, kad asmuo ir kitas asmens sutikimą dalyvauti tyrime turintis teisę duoti asmuo gali būti informuojamas ir asmens sutikimas dalyvauti tyrime gali būti gaunamas įtraukus asmenį į biomedicininį tyrimą;

17.11. tyrimo vykdymui pritarta su pastabomis.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-35, 2017-10-20, paskelbta TAR 2017-10-23, i. k. 2017-16611

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 biomedicininių 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 biomedicininių 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 biomedicininių tyrimų etikos reikalavimų ar principų;

22.3. siekiant užtikrinti, kad būtų pašalinti asmens veiklos ankstesnio patikrinimo metu nustatyti biomedicininių 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 biomedicininių 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 biomedicininių 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 biomedicininių 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 biomedicininių tyrimų ekspertų grupės posėdžiuose;

26.3. pasirašo sprendimą įforminantį dokumentą.

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

27.1. paveda darbuotojui (-ams) ir (ar) regioninio biomedicininių 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 biomedicininių tyrimų etikos komiteto posėdyje;

27.3. pasirašo sprendimą įforminantį dokumentą.

28. Planiniai ir neplaniniai patikrinimai gali būti atliekami Lietuvos bioetikos komitete arba regioniniame biomedicininių 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 veiksmų 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 veiksmų 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 biomedicininių tyrimų etikos komiteto pirmininko pavedimą atlikti patikrinimą ar patvirtintą jo kopiją (Tvarkos aprašo 1 priedas).

32. Patikrinimas pradedamas įvadiniu 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 biomedicininių 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 biomedicininių 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 biomedicininių tyrimų etikos komiteto prašymu, paskirti atsakingus asmenis, kurie dalyvautų atliekant patikrinimą ir bendradarbiautų su Lietuvos bioetikos komitetu arba regioniniu biomedicininių 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 biomedicininių tyrimų etikos komiteto sprendimą.

38. Lietuvos bioetikos komitetas ir regioninis biomedicininių 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 biomedicininių tyrimų etikos komiteto pirmininkas ar jų įgalioti asmenys turi teisę pratęsti šį terminą dar iki 20 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), nurodydamas patikrinimo pratęsimo priežastis (jei patikrinimas atliekamas skundo, prašymo ar pavedimo pagrindu).

Punkto pakeitimai:

Nr. V-35, 2017-10-20, paskelbta TAR 2017-10-23, i. k. 2017-16611

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 biomedicininių 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 biomedicininių 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 biomedicininių tyrimų etikos komiteto pirmininko sprendimo projektą, kurį teikia tvirtinti Lietuvos bioetikos komiteto direktoriui arba regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto pirmininkui.

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

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

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

46.3. konstatuoti, kad asmuo, kurio veikla patikrinta, pažeidė biomedicininių tyrimų etikos reikalavimus ar principus ir įpareigoti asmenį ar užsakovą atlikti procedūrinius veiksmus, kuriais būtų pašalinti biomedicininių 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 biomedicininių 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 biomedicininių 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, Sveikatos apsaugos ministerijai teikia metinę vykdytos veiklos ataskaitą, kurioje pateikia informaciją apie:

49.1. konsultavimo veiklą, išskirdamas ataskaitinio laikotarpio aktualiausius ūkio subjektams klausimus, daugiausia aiškinimo reikalingas teisės aktų nuostatas;

49.2. vykdytų patikrinimų skaičių, pobūdį, trukmę;

49.3. ūkio subjektams įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatytų reikalavimų nesilaikymo ar netinkamo vykdymo mastą, priežastis, taikytas prevencines ir poveikio priemones, dažniausia pažeidžiamas teisės aktų nuostatas;

49.4. siūlomus keisti ar priimti naujus teisės aktus, išskirdami priemones, kuriomis šalinamos teisinio reglamentavimo spragos, efektyviau organizuojama ūkio subjektų veiklos priežiūra, mažinama priežiūros našta ūkio subjektams.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-35, 2017-10-20, paskelbta TAR 2017-10-23, i. k. 2017-16611

49[1]. Lietuvos bioetikos komitetas, nelaukdamas ataskaitinio laikotarpio pabaigos, teikia Sveikatos apsaugos ministerijai informaciją, susijusią su ūkio subjektų priežiūra, kai kyla abejonių dėl teisės aktų reikalavimų pagrįstumo.
Papildyta punktu:
Nr. V-35, 2017-10-20, paskelbta TAR 2017-10-23, i. k. 2017-16611

50. Regioninis biomedicininių 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 biomedicininių tyrimų etinės priežiūros srityje.

Priedo pakeitimai:
Nr. V-3, 2013-01-31, Žin., 2013, Nr. 14-715 (2013-02-07), i. k. 113225EISAK00000V-3

Biomedicininių 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

Biomedicininių tyrimų etinės priežiūros
tvarkos aprašo 2 priedas

_____
(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 Biomedicininių tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

2.
Lietuvos bioetikos komitetas, Įsakymas
Nr. V-35, 2017-10-20, paskelbta TAR 2017-10-23, i. k. 2017-16611
Dėl Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2012 m. spalio 29 d. įsakymo Nr. V-19 „Dėl Biomedicininių tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo