Suvestinė redakcija nuo 2011-03-20 iki 2011-06-02

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2008, Nr. 6-225, i. k. 1082250ISAK00000V-2

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO

Į S A K Y M A S
DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2008 m. sausio 4 d. Nr. V-2
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymo (Žin., 2000, Nr. 44-1247; 2007, Nr. 125-5093) 15 straipsnio 3 dalimi,

1. T v i r t i n u Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. spalio 23 d. įsakymą Nr. 570 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. 95-3000).

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS RIMVYDAS TURČINSKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymu Nr. V-2

LEIDIMŲ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašas (toliau – tvarkos aprašas) nustato leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarką, tokius leidimus išduodančias institucijas, leidimų galiojimo panaikinimo, sustabdymo ir atsisakymo juos išduoti teisinius pagrindus.

2. Biomedicininiai tyrimai Lietuvoje atliekami vadovaujantis Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymu, kitais įstatymais ir teisės aktais ir šiuo tvarkos aprašu.

3. Pagrindinės šiame tvarkos apraše vartojamos sąvokos yra apibrėžtos Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatyme.

4. Leidimus atlikti biomedicininį tyrimą (toliau – leidimus) išduoda Lietuvos bioetikos komitetas, kuris turi teisę šias funkcijas perduoti regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui.

5. Biomedicininių tyrimų atlikimas be leidimo yra neteisėtas ir užtraukia įstatymuose numatytą atsakomybę.

II. SPRENDIMŲ DĖL LEIDIMŲ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ IŠDAVIMO PRIĖMIMO TVARKA

6. Biomedicininių tyrimų užsakovas, jo įgaliotas atstovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti leidimą, Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui pateikia dokumentus, kurių sąrašą tvirtina sveikatos apsaugos ministras (toliau – dokumentai).

7. Regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas turi teisę priimti ir nagrinėti biomedicininių tyrimų užsakovo, jo įgalioto atstovo ir (ar) pagrindinio tyrėjo prašymą ir dokumentus ir išduoti leidimą, kai biomedicininius tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose tik atitinkamo regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje.

8. Regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas per 15 kalendorinių dienų turi informuoti Lietuvos bioetikos komitetą apie leidimų išdavimą. Tokia informacija turi būti pateikta Lietuvos bioetikos komiteto nustatyta forma. Veiklos ataskaitas regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas teikia Lietuvos bioetikos komitetui jo nustatyta tvarka.

9. Leidimą biomedicininiam tyrimui, kurį planuojama atlikti daugiau kaip vieno regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje, išduoda Lietuvos bioetikos komitetas, gavęs regioninių biomedicininių tyrimų etikos komitetų išvadas.

10. Leidimai medicininių prietaisų ar medžiagų klinikiniams tyrimams atlikti išduodami Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos teikimu.

11. Gavus biomedicininio tyrimo užsakovo, jo įgalioto atstovo ir (ar) pagrindinio tyrėjo prašymą, Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas turi teisę kreiptis į nepriklausomą specialistą (-us), kad šis (šie) pateiktų išvadas dėl planuojamo atlikti biomedicininio tyrimo. Su specialistu (-ais) sudarius sutartį, kurioje numatomi išvados pateikimo terminai, apmokėjimo ir kitos sąlygos, jam perduodami visi dokumentai, reikalingi išvadai pateikti.

12. Kai leidimus išduoda Lietuvos bioetikos komitetas, sprendimą dėl leidimo išdavimo posėdyje svarsto ir priima Lietuvos bioetikos komiteto Biomedicininių tyrimų ekspertų grupė. Jeigu leidimų išdavimo kompetencija yra priskirta regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui,

jis sprendimus priima šio komiteto posėdyje. Posėdyje gali dalyvauti kviesti specialistai, iš anksto susipažinę su posėdyje svarstoma medžiaga bei pasirašę Biomedicininių tyrimų eksperto konfidencialumo pasižadėjimą.

13. Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto posėdis yra teisėtas, kai jame dalyvauja ne mažiau kaip 2/3 visų narių. Sprendimui priimti būtina surinkti ne mažiau kaip 2/3 dalyvavusių posėdyje narių balsų.

14. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupės posėdžiams pirmininkauja posėdyje dalyvaujančių narių išrinktas šios grupės narys. Posėdžio metu surašomas protokolas, kurį pasirašo posėdžio direktorius ir sekretorius. Posėdžiui sekretoriauja Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus paskirtas Lietuvos bioetikos komiteto vyriausiasis specialistas ar kitas darbuotojas.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-238, 2011-03-10, Žin., 2011, Nr. 33-1570 (2011-03-19), i. k. 1112250ISAK000V-238

15. Regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto posėdžiams pirmininkauja šio komiteto pirmininkas. Posėdžio metu surašomas protokolas, kurį pasirašo pirmininkas ir posėdžio sekretorius. Posėdžio sekretorių skiria komiteto pirmininkas iš regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto narių ar darbuotojų.

16. Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupės ir regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto nariai turi pasirašyti Biomedicininių tyrimų eksperto konfidencialumo pasižadėjimą bei Nešališkumo deklaraciją.

17. Dokumentai turi būti išnagrinėti Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto ir leidimas išduotas arba leidimą išduoti motyvuotai atsisakyta ne vėliau kaip per 45 kalendorines dienas nuo visų tinkamai įformintų dokumentų.

18. Leidimą pasirašo Lietuvos bioetikos komiteto direktorius arba atitinkamai regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto direktorius.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-238, 2011-03-10, Žin., 2011, Nr. 33-1570 (2011-03-19), i. k. 1112250ISAK000V-238

18^1. Leidimas atlikti biomedicininį tyrimą galioja iki biomedicininio tyrimo paraiškoje nurodytos tyrimo pabaigos datos. Biomedicininių tyrimų užsakovas, jo įgaliotas atstovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas per 30 kalendorinių dienų privalo raštu pranešti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą išdavusiai institucijai (Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui) apie tyrimo pabaigą ir per 90 kalendorinių dienų pateikti tyrimo vykdymo ataskaitos santrauką

Papildyta punktu:
Nr. V-406, 2010-05-06, Žin., 2010, Nr. 55-2706 (2010-05-13), i. k. 1102250ISAK000V-406

18^2. Biomedicininių tyrimų užsakovas, užsakovo įgaliotas atstovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas, norėdami atlikti su biomedicininiu tyrimu susijusių dokumentų pakeitimus, turi gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą išdavusios institucijos (Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto) pritarimą.

Papildyta punktu:
Nr. V-406, 2010-05-06, Žin., 2010, Nr. 55-2706 (2010-05-13), i. k. 1102250ISAK000V-406

29. Apie leidimo išdavimą pažymima Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto pildomame registracijos žurnale.

20. Dokumentai, pateikiami norint gauti Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, saugomi įstatymų nustatyta tvarka.

III. ATSISAKYMAS IŠDUOTI LEIDIMĄ IR LEIDIMŲ ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ GALIOJIMO SUSTABDYMAS AR PANAIKINIMAS

21. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas turi teisę priimti sprendimą neišduoti leidimo atlikti biomedicininį tyrimą, kai pateiktų dokumentų duomenys prieštarauja Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatyme nustatytiems biomedicininių tyrimų etikos reikalavimams, pateikti dokumentai netinkamai įforminti, pateikta ne visa arba klaidinga informacija ir neįvykdytas reikalavimas ištaisyti šiuos trūkumus.

22. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas turi teisę sustabdyti leidimo galiojimą, kai yra pagrįstų įtarimų dėl Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatyme numatytų biomedicininių tyrimų etikos reikalavimų pažeidimo faktų arba kai to prašo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas. Terminą, kuriam sustabdomas leidimo galiojimas, nustato Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas turi teisę priimti sprendimą atnaujinti leidimo galiojimą, kai nepasitvirtina įtarimai, dėl kurių leidimo galiojimas buvo sustabdytas.

23. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas, priėmęs sprendimą sustabdyti leidimo galiojimą, ne vėliau kaip per 3 kalendorines dienas nuo sprendimo priėmimo dienos raštu apie tai informuoja biomedicininio tyrimo užsakovą ir (ar) pagrindinį tyrėją, sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, vadovus. Biomedicininio tyrimo užsakovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas, sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, vadovai privalo užtikrinti, kad biomedicininis tyrimas būtų nedelsiant sustabdytas.

24. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas turi teisę panaikinti leidimo atlikti biomedicininį tyrimą galiojimą, kai nustatomi Biomedicininių tyrimų etikos įstatyme nustatytų biomedicininių tyrimų etikos reikalavimų pažeidimo faktai arba kai to prašo biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas. Pažeidimo faktus pagal kompetenciją nustato Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų komitetas.

25. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas, priėmęs sprendimą panaikinti leidimo galiojimą, ne vėliau kaip per 5 kalendorines dienas nuo sprendimo priėmimo dienos raštu apie tai informuoja biomedicininio tyrimo užsakovą, jo įgaliotą atstovą ir (ar) pagrindinį tyrėją, sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, vadovus, kurie privalo užtikrinti, kad biomedicininis tyrimas būtų nedelsiant nutrauktas.

IV. SKUNDŲ NAGRINĖJIMO TVARKA

26. Regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto sprendimą atsisakyti išduoti leidimą, panaikinti ar sustabdyti leidimo galiojimą biomedicininio tyrimo užsakovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas turi teisę per 15 kalendorinių dienų nuo tokio sprendimo gavimo dienos apskųsti Lietuvos bioetikos komitetui. Lietuvos bioetikos komitetas šį skundą turi išnagrinėti per 30 kalendorinių dienų nuo jo gavimo dienos.

27. Skundo padavimas nesustabdo sprendimo panaikinti ar sustabdyti leidimo galiojimą vykdymo.

28. Išnagrinėjęs biomedicininio tyrimo užsakovo ir (ar) pagrindinio tyrėjo skundą dėl regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto sprendimo atsisakyti išduoti leidimą, panaikinti ar sustabdyti leidimo galiojimą, Lietuvos bioetikos komitetas turi teisę:

28.1. regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto sprendimą palikti nepakeistą, o biomedicininio tyrimo užsakovo ir (ar) tyrėjo skundą atmesti;

28.2. biomedicininio tyrimo užsakovo ir (ar) pagrindinio tyrėjo skundą patenkinti ir išduoti leidimą ar priimti sprendimą dėl sprendimo panaikinti ar sustabdyti leidimo galiojimą panaikinimo.

29. Jeigu sprendimą atsisakyti išduoti leidimą, panaikinti ar sustabdyti leidimo galiojimą pagal kompetenciją priima Lietuvos bioetikos komitetas, tai biomedicininio tyrimo užsakovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas turi teisę per 30 kalendorinių dienų nuo tokio sprendimo gavimo dienos apskųsti jį teismui įstatymų nustatyta tvarka.

30. Tiriamieji ar jų atstovai turi teisę apskųsti biomedicininių tyrimų užsakovo, pagrindinio tyrėjo ir kitų biomedicininį tyrimą atliekančių asmenų veiksmus leidimą išdavusiai institucijai, teismui įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-406, 2010-05-06, Žin., 2010, Nr. 55-2706 (2010-05-13), i. k. 1102250ISAK000V-406
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymo Nr. V-2 "Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo" papildymo

2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-238, 2011-03-10, Žin., 2011, Nr. 33-1570 (2011-03-19), i. k. 1112250ISAK000V-238
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymo Nr. V-2 "Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo