

REGLAMENTO (ES) Nr. 536/2014 IR LIETUVOS RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS ĮSTATYMO NR. VIII-1679 1, 2, 6, 7, 8, 11, 12, 20, 21, 22, 25 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 11¹, 24¹ STRAIPSNIAIS ĮSTATYMO NR. XIII-735 PAKEITIMO ĮSTATYMO PROJEKTO ATITIKTIES LENTELĖ

2014 m. balandžio 16 d. Europos Tarybos ir Europos Parlamento reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB	Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 1, 2, 11, 12, 20, 21, 22, 25 straipsnių ir priedo pakeitimo ir įstatymo papildymo 11¹, 24² straipsniais įstatymo Nr. XIII-735 pakeitimo įstatymo projektas (toliau – Projektas) Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas (toliau – Įstatymas)	ES teisės akto įgyvendinimo lygis
4 straipsnis Išankstinis leidimas Klinikinis tyrimas atliekamas atlikus mokslinį ir etinį vertinimą ir suteikus leidimą pagal šį reglamentą. Etikos aspektų vertinimą atlieka Etikos komitetas pagal susijusios valstybės narės teisės aktus. Etikos komiteto vertinimas gali apimti klinikinių tyrimų leidimo vertinimo ataskaitos I dalyje aptariamus aspektus, kaip nurodyta 6 straipsnyje, ir tos ataskaitos II dalyje aptariamus aspektus, kaip nurodyta 7 straipsnyje, priklausomai nuo kiekvienos susijusios valstybės narės. Valstybės narės užtikrina, kad Etikos komiteto vertinimui nustatyti terminai ir procedūros atitiktų šiame reglamente nustatytus paraiškų dėl leidimo atlikti klinikinį tyrimą vertinimo terminus ir procedūras.	Projekto 1 straipsniu keičiamo Įstatymo 21 straipsnio 2 dalies 3 punkto pakeitimas <...> 2. Lietuvos bioetikos komitetas: <...> 3) atlieka klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ir esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinį vertinimą ir teikia klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvadą ir esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvadą šio įstatymo 24² straipsnio nustatyta tvarka; <...> Projekto 1 straipsniu keičiamo Įstatymo papildymas 24² straipsniu 24² straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti	Visiškas

	klinikinius vaistinių preparatų tyrimus ir atliekančios klinikinių vaistinių preparatų tyrimų priežiūrą <...> 3. Lietuvos bioetikos komitetas šio straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytas išvadas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia ne vėliau kaip likus 2 darbo dienoms iki reglamento (ES) Nr. 536/2014 8 straipsnio 1 dalyje, 14 straipsnio 3 dalyje, 19 straipsnio 1 dalyje, 20 straipsnio 5 dalyje ar 23 straipsnio 1 dalyje nustatyto atitinkamos paraiškos vertinimo termino pabaigos. <...>	
5 straipsnis Paraiškos pateikimas 1. Užsakovas pasiūlo vieną iš susijusių valstybių narių kaip ataskaitą rengiančią valstybę narę. <...> Ataskaitą rengianti valstybė narė per šešias dienas nuo paraiškos dokumentų rinkinio pateikimo dienos praneša per ES portalą užsakovui ir kitoms susijusioms valstybėms narėms apie tai, kad ji yra ataskaitą rengianti valstybė narė. 5. Kai ataskaitą rengianti valstybė narė, atsižvelgdama į pastabas, kurias pateikė kitos susijusios valstybės narės, nustato, kad paraiškos dokumentų rinkinys yra neišsamus arba kad klinikinis tyrimas, dėl kurio pateikta paraiška, nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, ji apie tai informuoja užsakovą per ES portalą ir nustato ne daugiau kaip dešimt dienų užsakovui pateikti pastabas dėl paraiškos arba papildyti paraiškos dokumentų rinkinį per ES portalą. Per penkias dienas nuo pastabų arba papildytos paraiškos dokumentų rinkinio gavimo dienos ataskaitą rengianti valstybė narė praneša užsakovui, ar paraiška atitinka 3 dalies pirmos pastraipos a ir b punktuose nustatytus reikalavimus. <...>	Projekto 1 straipsniu keičiamo Įstatymo papildymas 24² straipsniu 24² straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus ir atliekančios klinikinių vaistinių preparatų tyrimų priežiūrą <...> 4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka reglamento (ES) Nr. 536/2014 II ir III skyriuose nurodytas ataskaitą rengiančios valstybės narės, kai Lietuvos Respublika pagal reglamentą (ES) Nr. 536/2014 yra ataskaitą rengianti valstybė narė, tai susijusios valstybės narės ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka nacionalinio kontaktinio centro, nurodyto reglamento (ES) Nr. 536/2014 83 straipsnyje, funkcijas, bei užtikrina Lietuvos bioetikos komitetui ir regioniniams biomedicininių tyrimų etikos komitetams priėjimą prie reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodyto Europos Sąjungos portalo. <...>	Visiškas

9 straipsnis Paraišką vertinantys asmenys <...> 2. Valstybės narės užtikrina, kad vertinimą kartu atliktų pagrįstas skaičius asmenų, kurie kartu turėtų būtiną kvalifikaciją ir patirtį. 3. Atliekant vertinimą dalyvauja bent vienas nespecialistas. 24 straipsnis Paraišką dėl leidimo daryti esminį pakeitimą vertinantys asmenys Pagal šį skyrių atliekamiems vertinimams taikomas 9 straipsnis.	Projekto 1 straipsniu keičiamo Įstatymo 7 straipsnio 3 dalies pakeitimas <...> 3. Vaikui pagal jo amžių ir gebėjimą suprasti turi būti suteikta šio straipsnio 8 dalyje nurodyta informacija. Dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimui asmens sutikimą dalyvauti tyrimo duoda vaiko atstovai pagal įstatymą, tačiau jeigu vaikas, gebantis suprasti jam pateiktą informaciją, pareiškia norą nedalyvauti biomedicininiam tyrimui ar, jeigu vaikas tokiam biomedicininiam tyrimui jau dalyvauja – jame nebedalyvauti, vaiko dalyvavimas tyrimui nepradedamas ar nutraukiamas, išskyrus atvejus, kai tai prieštarauja paties vaiko interesams. Ar vaiko noras nedalyvauti tyrimui neprieštarauja vaiko interesams, sprendžia vaiko atstovai pagal įstatymą, atsižvelgdami į tyrėjo nuomonę. Jeigu priimant sprendimą dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimui kyla vaiko ir jo atstovų pagal įstatymą interesų konfliktas arba vaiko atstovų pagal įstatymą tarpusavio interesų konfliktas, sprendimas dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimui priimamas Civilinio kodekso 3.163 straipsnyje nustatyta tvarka. Kai biomedicininiam tyrimui dalyvauja vaikai, priimant sprendimą dėl klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvados (toliau – klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos etinio vertinimo išvada), esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos Reglamento (ES) Nr. 536/2014 6 ir (ar) 7 straipsniuose nurodytais aspektais etinio vertinimo išvados (toliau – esminio klinikinio vaistinio preparato tyrimo pakeitimo paraiškos etinio vertinimo išvada) ar klinikinio tyrimo su medicinos	Visiškas
--	---	-----------------

	priemone paraiškos etinio vertinimo išvados dėl klinikinio tyrimo su medicinos priemone atitikties Reglamente (ES) Nr. 2017/745 ir šiame įstatyme nustatytiems reikalavimams, Lietuvos bioetikos komiteto posėdyje dalyvauja Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnybos prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos atstovas. Vaiko dalyvavimo biomedicininiam tyrimui tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras ir socialinės apsaugos ir darbo ministras. <...>	
8 straipsnis Sprendimas dėl klinikinio tyrimo 4. Susijusi valstybė narė nesuteikia leidimo atlikti klinikinį tyrimą, jeigu ji nesutinka su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies remiantis bet kuriuo iš 2 dalies antroje pastraipoje nurodytų pagrindų arba jei dėl tinkamai pagrįstų pagrindų ji padaro išvadą, kad nevykdomi vertinimo ataskaitos II dalyje aptariami aspektai, arba kai Etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal susijusios valstybės narės teisės aktus galioja visoje toje valstybėje narėje. Susijusi valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką. 14 straipsnis Papildoma susijusi valstybė narė 10. Papildoma susijusi valstybė narė nesuteikia leidimo atlikti klinikinį tyrimą, jeigu ji nesutinka su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies remiantis bet kuriuo iš 4 dalies antroje pastraipoje nurodytų pagrindų arba jei dėl tinkamai pagrįstų pagrindų ji padaro išvadą, kad nevykdomi vertinimo ataskaitos II dalyje aptariami aspektai, arba jeigu Etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal papildomos susijusios valstybės narės teisės aktus galioja visoje toje papildomoje valstybėje narėje. Susijusi valstybė narė nustato tokio	Reglamento (ES) Nr. 536/2014 8, 14, 19, 20 ir 23 straipsniuose įtvirtinta nuostata, kad susijusi valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką, įgyvendinama vadovaujantis viešojo administravimo srities ginčus reglamentuojančiomis Administracinių bylų teisenos įstatymo nuostatomis. Projekto 1 straipsniu keičiamo Įstatymo papildymas 24² straipsniu „24² straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti klinikinį vaistinių preparatų tyrimus ir atliekančios klinikinį vaistinių preparatų tyrimų priežiūrą <...> 5. Lietuvos bioetikos komitetas reglamento (ES) Nr. 536/2014 44 straipsnyje nustatyta tvarka dalyvauja vertinant reglamento (ES) Nr. 536/2014 42 ir 43 straipsniuose nurodytą informaciją. <...>	Visiškas

atsisakymo apskundimo tvarką.

19 straipsnis

Sprendimas dėl esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos I dalyje nagrinėjamu aspektu

Susijusi valstybė narė nesuteikia leidimo daryti esminį pakeitimą, jeigu ji nesutinka su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies remiantis bet kuriuo iš antroje pastraipoje nurodytų pagrindų, arba kai Etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal susijusios valstybės narės teisės aktus galioja visoje toje valstybėje narėje. Ta valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką.

20 straipsnis

Patvirtinimas, vertinimas ir sprendimas dėl esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjamu aspektu

7. Susijusi valstybė narė atsisako suteikti leidimą daryti esminį pakeitimą, jeigu dėl tinkamai pagrįstų pagrindų padaro išvadą, kad nevykdomi su vertinimo ataskaitos II dalyje nagrinėjami aspektai, arba kai Etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal tos susijusios valstybės narės teisės aktus galioja visoje toje valstybėje narėje. Ta valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką.

23 straipsnis

Sprendimas dėl esminio pakeitimo, susijusio su vertinimo ataskaitos I ir II dalyse nagrinėjamais aspektais

4. Susijusi valstybė narė nesuteikia leidimo daryti esminį pakeitimą, jeigu ji nesutinka su ataskaitą rengiančios valstybės narės išvada dėl esminio vertinimo ataskaitos I dalies aptariamų aspektų pakeitimo remiantis bet kuriuo iš 2 dalies antroje pastraipoje nurodytų pagrindų arba jei dėl tinkamai pagrįstų pagrindų ji padaro išvadą, kad nevykdomi

vertinimo ataskaitos II dalyje aptariamais aspektais, arba kai Etikos komitetas pateikia neigiamą nuomonę, kuri pagal susijusios valstybės narės teisės aktus galioja visoje toje valstybėje narėje. Ta valstybė narė nustato tokio atsisakymo apskundimo tvarką. 44 straipsnis Valstybių narių vertinimas 3. Atsakingas Etikos komitetas dalyvauja informacijos vertinimo procese, nurodytame 1 ir 2 dalyse, jeigu tai numatyta susijusios valstybės narės teisės aktuose.		
49 straipsnis Asmenų, dalyvaujančių atliekant klinikinį tyrimą, tinkamumas Tyrėjas turi būti gydytojas, kaip apibrėžta nacionalinės teisės aktuose, arba asmuo, kuris pagal susijusioje valstybėje narėje pripažintą profesiją gali atlikti tyrimus, nes turi būtinų mokslinių žinių ir patirties pacientų sveikatos priežiūros srityje.	Projekto 1 straipsniu keičiamo Įstatymo 11 straipsnio 4 dalies pakeitimas <...> 4. Kai atliekamas klinikinis vaistinio preparato tyrimas, tyrėjas privalo turėti teisę verstis atitinkamai medicinos praktika arba odontologijos praktika, kuriai vykdyti sveikatos apsaugos ministro nustatytos profesinės kompetencijos reikalingos atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą, turėti ne mažiau kaip vienus metus pacientų priežiūros patirties ir per paskutinius penkerius metus būti baigęs Geros klinikinės praktikos mokymus arba per šį laikotarpį būti buvęs tyrėju klinikiniam vaistinio preparato tyrimui. Geros klinikinės praktikos mokymų organizavimo tvarką ir geros klinikinės praktikos mokymo programų rengimo reikalavimus tvirtina sveikatos apsaugos ministras. <...>	Visiškas
76 straipsnis Žalos atlyginimas 1. Valstybės narės užtikrina, kad jų teritorijoje būtų įvestos bet kokios žalos, kurią patiria tiriamasis asmuo dėl to, kad dalyvauja jų teritorijoje	Projekto 1 straipsniu keičiamo Įstatymo 12 straipsnio 3 dalies pakeitimas <...> 3. Mažos intervencijos klinikinį vaistinio preparato tyrimą,	Visiškas

atliekamame klinikiniam tyime, atlyginimo sistemos draudimo, garantijų ar panašaus pobūdžio priemonių, kurios būtų lygiavertės pagal savo paskirtį ir būtų tinkamos atsižvelgiant į rizikos pobūdį ir dydį, formą.	taip pat kitą biomedicininį tyrimą (išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone), kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį jo sveikatai, asmens sveikatos priežiūros įstaigai, kuri pati arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo užsakovas arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo tyrėjas, leidžiama atlikti ir neturint biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo. Šioje dalyje nurodytu atveju biomedicininio tyrimo užsakovo ir tyrėjo padaryta turtinė ir neturtinė žala tiriamojo sveikatai atlyginama Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka iš Vyriausybės įgaliotos institucijos valdomos sąskaitos, kurioje kaupiamos sveikatos priežiūros įstaigų įmokos pacientų sveikatai padarytai žalai (turtinei ir neturtinei) atlyginti, lėšų. <...>	
78 straipsnis Valstybių narių atliekami patikrinimai 1. Valstybės narės paskiria inspektorius, kurie atlieka patikras, kaip laikomasi šio reglamento. 83 straipsnis Nacionaliniai kontaktiniai centrai 1. Kiekviena valstybė narė paskiria vieną nacionalinį kontaktinį centrą, kad būtų palengvintas procedūrų, nustatytų II ir III skyriuose, veikimas.	Projekto 1 straipsniu keičiamo Įstatymo papildymas 24² straipsniu 24² straipsnis. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus ir atliekančios klinikinių vaistinių preparatų tyrimų priežiūrą <...> 4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka reglamento (ES) Nr. 536/2014 II, III ir XIII skyriuose nurodytas ataskaitą rengiančios valstybės narės, o kai Lietuvos Respublika pagal reglamentą (ES) Nr. 536/2014 yra ataskaitą rengianti valstybė narė, tai susijusios valstybės narės ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka nacionalinio kontaktinio centro, nurodyto reglamento (ES) Nr. 536/2014 83 straipsnyje, funkcijas, bei užtikrina	Visiškas

Lietuvos bioetikos komitetui ir regioniniams biomedicininų tyrimų etikos komitetams priėjimą prie reglamento (ES) Nr. 536/2014 80 straipsnyje nurodyto Europos Sąjungos portalo. <...>
--
