LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

LIETUVOS RESPUBLIKOS SOCIALINĖS APSAUGOS IR DARBO MINISTRAS

ĮSAKYMAS
DĖL VAIKO DALYVAVIMO BIOMEDICININIAME TYRIME TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2016 m. vasario 12 d. Nr. V-235/A1-83
Vilnius

Vadovaudamosi Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymo7 straipsnio 3 dalimi,

t v i r t i n a m e Vaiko dalyvavimo biomedicininiame tyrime tvarkos aprašą (pridedama).

Sveikatos apsaugos ministrė Rimantė Šalaševičiūtė

Socialinės apsaugos ir darbo ministrė Algimanta Pabedinskienė

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro ir
Lietuvos Respublikos socialinės
apsaugos ir darbo ministro
2016 m. vasario 12 d. įsakymu
Nr. V-235/A1-83

VAIKO DALYVAVIMO BIOMEDICININIAME TYRIME TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vaiko dalyvavimo biomedicininiame tyrime tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato vaiko ir vaiko atstovų pagal įstatymą informavimo apie biomedicininį tyrimą, informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime (toliau – sutikimas) dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiame tyrime davimo, vaiko nuomonės dėl dalyvavimo, atsisakymo dalyvauti ir atsisakymo toliau dalyvauti biomedicininiame tyrime išklausymo ir dokumentavimo, vaiko dalyvavimo biomedicininiame tyrime, vaiko atstovų pagal įstatymą sutikimo dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiame tyrime atšaukimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos civiliniame kodekse, Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatyme (toliau – Biomedicininių tyrimų etikos įstatymas) ir Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatyme vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS
VAIKO ATSTOVŲ PAGAL ĮSTATYMĄ SUTIKIMO DAVIMO TVARKA

3. Prieš duodant vaiko atstovams pagal įstatymą sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiame tyrime, tyrėjas ar jo įgaliotas kitas biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo jiems suteikia Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 8 dalyje nurodytą informaciją (toliau – informacija apie biomedicininį tyrimą) Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 10 dalyje nustatyta tvarka.

4. Jeigu vaiko atstovai pagal įstatymą sutinka, kad vaikas dalyvautų biomedicininiame tyrime, jie pasirašo sutikimo formą.

III SKYRIUS
VAIKO INFORMAVIMO APIE BIOMEDICININĮ TYRIMĄ TVARKA

5. Tyrėjas ar jo įgaliotas kitas biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo pateikia informaciją apie biomedicininį tyrimą vaikui atsižvelgdamas į jo amžių ir gebėjimą suprasti informaciją. Vaiko gebėjimas suprasti informaciją vertinamas atsižvelgiant į vaiko psichinę brandą, emocinę būklę, ligos trukmę ir sunkumą, turimas žinias apie ligą, specialiuosius vaiko poreikius, neverbalinę kalbą, santykius su vaiko atstovais pagal įstatymą, kultūrinius, kalbinius, socialinius ir kitus aspektus. Klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atveju, informaciją turi pateikti tyrėjas ar jo įgaliotas kitas biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo, turintis klinikinės praktikos su vaikais patirties. Informacija vaikui pateikiama glaustai, aiškiai, nevartojant abstrakčių sąvokų ar teiginių.

6. Vaikas iki 12 metų, atsižvelgiant į jo amžių ir kitus Aprašo 5 punkte nurodytus veiksnius, apie biomedicininį tyrimą informuojamas žodžiu. Vaiko informavimo procesas aprašomas biomedicininio tyrimo dokumentuose. Vaikui iki 12 metų gali būti pateikiama ir pritarimo dalyvauti biomedicininiame tyrime forma, kurios tekstas ir iliustracijos pritaikytos atitinkamo amžiaus ir gebėjimų vaikui.

7. Vaikui nuo 12 metų informacija pateikiama žodžiu ir pritarimo dalyvauti biomedicininiame tyrime formoje.

IV SKYRIUS
VAIKO NUOMONĖS IŠKLAUSYMO IR DOKUMENTAVIMO TVARKA

8. Tyrėjas ar kitas biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo, suteikęs informaciją apie biomedicininį tyrimą, skatina vaiką užduoti klausimus ir, atsižvelgdamas į Aprašo 5 punkte nurodytus aspektus, įvertina, ar vaikas geba suprasti jam pateiktą informaciją.

9. Tyrėjas ar kitas biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo, įvertinęs, kad vaikas negeba suprasti jam pateiktos informacijos, pažymi tai biomedicininio tyrimo dokumentuose.

10. Tyrėjas ar kitas biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo, įvertinęs, kad vaikas geba suprasti jam pateiktą informaciją, skiria vaikui pakankamai laiko apsispręsti dėl dalyvavimo biomedicininiame tyrime, atsižvelgdamas į biomedicininio tyrimo pobūdį ir Aprašo 5 punkte nurodytus veiksnius.

11. Vaiko iki 12 metų nuomonės išklausymo procesas bei vaiko nuomonė aprašomi biomedicininio tyrimo dokumentuose. Vienas iš vaiko atstovų pagal įstatymą patvirtina parašu, kad vaiko nuomonė buvo išklausyta.

12. Jeigu vaikas nuo 12 metų supranta jam pateiktą informaciją ir sutinka dalyvauti biomedicininiame tyrime, jis pasirašo pritarimo dalyvauti biomedicininiame tyrime formą.

13. Jeigu vaikas nuo 12 metų supranta jam pateiktą informaciją ir sutinka dalyvauti biomedicininiame tyrime, bet dėl fizinio trūkumo, ligos ar kitokių priežasčių negali skaityti ar pasirašyti vaiko pritarimo dalyvauti biomedicininiame tyrime formos, vaiko nuomonė išklausoma žodžiu ir pažymima tyrimo dokumentuose.

V SKYRIUS
VAIKO DALYVAVIMO BIOMEDICININIAME TYRIME TVARKA

14. Tyrėjas ar kitas biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo biomedicininio tyrimo metu nuolat stebi ir vertina vaiko dalyvavimo biomedicininiame tyrime eigą, aptaria ją su vaiku ir vaiko atstovais pagal įstatymą, atsako į biomedicininio tyrimo metu kylančius klausimus, teikia naują informaciją (jei jos atsiranda) apie biomedicininį tyrimą ir vertina vaiko norą dalyvauti tyrime.

15. Jeigu vaikas, dalyvaudamas biomedicininiame tyrime, įgyja teisinį veiksnumą, jam iš naujo turi būti pateikta informacija ir gaunamas informuoto asmens sutikimas dalyvauti biomedicininiame tyrime Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 10 dalyje nustatyta tvarka.

VI SKYRIUS
VAIKO ATSISAKYMO DALYVAUTI IR ATSISAKYMO TOLIAU DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME IR VAIKO ATSTOVŲ PAGAL ĮSTATYMĄ SUTIKIMO DĖL VAIKO DALYVAVIMO BIOMEDICININIAME TYRIME ATŠAUKIMO TVARKA

16. Jeigu vaiko atstovai pagal įstatymą arba vienas iš vaiko atstovų pagal įstatymą atšaukia sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiame tyrime, tyrėjas ar kitas biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo nutraukia jo dalyvavimą biomedicininiame tyrime.

17. Jeigu vaikas, gebantis suprasti jam pateiktą informaciją, pareiškia norą nedalyvauti biomedicininiame tyrime arba jeigu vaikas jau dalyvauja, nebedalyvauti biomedicininiame tyrime, tyrėjas ar kitas biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo atitinkamai neįtraukia vaiko į biomedicininį tyrimą arba nutraukia vaiko dalyvavimą biomedicininiame tyrime, išskyrus atvejus, kai tai prieštarauja paties vaiko interesams. Vertinant, ar vaiko nedalyvavimas ar nebedalyvavimas biomedicininiame tyrime prieštarauja paties vaiko interesams, atsižvelgiama į vaiko sveikatos būklę

ir į tai, ar pagal vaiko sveikatos būklę taikoma asmens sveikatos priežiūra pagal įprastą klinikinę praktiką yra pakankama, ar taikoma asmens sveikatos priežiūra vaikui yra efektyvi.

VII SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

18. Pritarimo dalyvauti biomedicininiame tyrime formą tvirtina atitinkamai leidimą atlikti biomedicininį tyrimą išduodantis Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas ir pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą išduodantis Lietuvos bioetikos komitetas.

19. Jeigu į biomedicininį tyrimą numatoma įtraukti vaiką nuo 12 metų, nesuprantantį lietuvių kalbos, jam turi būti pateikta pritarimo dalyvauti biomedicininiame tyrime forma jo gimtąja kalba. Tokiu atveju leidimą atlikti biomedicininį tyrimą išduodančiam Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininių tyrimų etikos komitetui ir pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą išduodančiam Lietuvos bioetikos komitetui turi būti pateiktas pritarimo dalyvauti biomedicininiame tyrime formos vertimą atlikusio vertėjo patvirtinimas apie vertimo atitiktį pritarimo dalyvauti biomedicininiame tyrime formai lietuvių kalba. Įtraukus į biomedicininį tyrimą vaiką, nesuprantantį lietuvių kalbos, turi būti užtikrintas informacijos apie biomedicininį tyrimą suteikimas žodžiu jo gimtąja kalba.

20. Jei atitinkamai leidimą atlikti biomedicininį tyrimą išduodantis Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas ir pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą išduodantis Lietuvos bioetikos komitetas pritaria, biomedicininių tyrimų, kurių metu netaikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai, atvejais vaikui informacija gali būti pateikiama ir jo nuomonė išreiškiama (išklausoma) raštu naudojant pritarimo dalyvauti biomedicininiame tyrime formą. Šiuo atveju Aprašo 6–13 punktai netaikomi.

21. Atliekant biomedicininį tyrimą Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 6 dalyje nurodytais atvejais, vaiko atstovų pagal įstatymą sutikimas dėl vaiko dalyvavimo biomedicininiame tyrime gaunamas Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 7 dalies 1 punkte nustatyta tvarka, o vaikui informacija apie biomedicininį tyrimą suteikiama ir jo nuomonė išklausoma nedelsiant, kai tampa įmanoma jam pateikti informaciją apie biomedicininį tyrimą ir gauti iš jo pritarimą dalyvauti biomedicininiame tyrime.

_____