



LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO DIREKTORIUS

ĮSAKYMAS

DĖL LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO DIREKTORIAUS 2012 M. SPALIO 29 D. ĮSAKYMO NR. V-19 „DĖL BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETINĖS PRIEŽIŪROS TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

2017 m. spalio 20 d. Nr. V-35

Vilnius

P a k e i ĉ i u Biomedicininų tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašą, patvirtintą Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2012 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. V-19 „Dėl Biomedicininų tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1. Pakeičiu 3 punktą ir jį išdėstau taip:

„3. Vykdydamas biomedicininų tyrimų etinę priežiūrą, Lietuvos bioetikos komitetas ir regioniniai biomedicininų tyrimų etikos komitetai vadovaujasi Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymu, Lietuvos Respublikos biomedicininų 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 biomedicininų tyrimų etikos komitetų nuostatais ir kitais teisės aktais.“

2. Pakeičiu 5.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

„5.1. **planinių patikrinimų planas** – Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus ar regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto pirmininko patvirtintas metinis planuojamų tikrinti tyrimų ir tyrimų centrų sąrašas;“

3. Pakeičiu 6 punktą ir jį išdėstau taip:

„6. Kitos Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatyme, Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstaigų įstatyme, Lietuvos Respublikos biomedicininų 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.“

4. Pakeičiu 17 punktą ir jį išdėstau taip:

„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).

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.“.

5. Pakeičiu 39 punktą ir jį išdėstau taip:

„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 biomedicininio 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), nurodymas patikrinimo pratęsimo priežastis (jei patikrinimas atliekamas skundo, prašymo ar pavedimo pagrindu).“.

6. Pakeičiu 49 punktą ir jį išdėstau taip:

„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.“.

7. Papildau šiuo 49¹ punktu:

„49¹. 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.“.

Direktorius

Eugenijus Gefenas