



**KAUNO MEDICINOS UNIVERSITETO
REKTORIUS
ĮSAKYMAS**

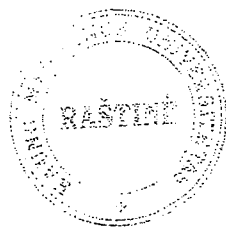
**DĖL KAUNO REGIONINIO BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS KOMITETO
NUOSTATŲ PATVIRTINIMO**

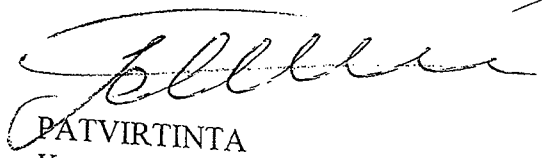
2008 m. rugpjūčio 26 d. Nr. V-278
Kaunas

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymu (Žin., 2000, Nr. 47-1247) 14 straipsnio 2 punktu suderintus su Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija (2008-07-09d. raštu Nr. 10-(4.5-14)-3876) **t v i r t i n u** Kauno Regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto nuostatus (pridedama 4 lapai.).

Rektorius

prof. Remigijus Žaliūnas





PATVIRTINTA

Kauno medicinos universiteto rektoriaus
Prof. Remigijaus Žaliūno
2008 m. 08-26 d. įsakymu Nr. 1-278

KAUNO REGIONINIO BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS KOMITETO NUOSTATAI

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Kauno medicinos universitete (KMU) sudaromas Kauno regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas (toliau – Kauno RBTEK) siekiant saugoti ir ginti žmonių teises bei orumą biomedicininis tyrimų (toliau – tyrimai) metu, prižiūrėti įstatymų ir kitų norminių aktų susijusių su biomedicininis tyrimų etikos reikalavimais ir principais, įgyvendinimą ir jų laikymosi užtikrinimą.
2. Kauno RBTEK savo veikloje vadovaujasi Lietuvos Respublikos Konstitucija, Lietuvos Respublikos įstatymais, Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimais, Lietuvos Respublikos biomedicininis tyrimų etikos įstatymu (Žin., 2000, Nr. 44-1247), kitais teisės aktais, tarptautiniais normatyviniais bioetikos dokumentais, Lietuvos bioetikos komiteto rekomendacijomis ir šiais nuostatais.
3. Kauno RBTEK neturi juridinio asmens teisių ir veikia kaip KMU padalinys.
4. Kauno RBTEK yra atskaitingas KMU ir Lietuvos bioetikos komitetui.
5. Kauno RBTEK veiklos teritorinės ribos: Alytaus, Kauno, Klaipėdos, Marijampolės, Tauragės, Telšių apskritys.
6. Kauno RBTEK adresas: Eivenių 2, LT-50009, Kaunas.

II. KAUNO MEDICINOS UNIVERSITETO TEISĖS IR PAREIGOS, SUSIJUSIOS SU KAUNO RBTEK VEIKLA

7. KMU turi:
 - 7.1. suderinęs su Sveikatos apsaugos ministerija, tvirtinti, keisti ar papildyti Kauno RBTEK nuostatus;
 - 7.2. nustatyti ir pavesti vykdyti Kauno RBTEK privalomas veiklos užduotis ir kontroliuoti jų atlikimą;
 - 7.3. suderinęs su Sveikatos apsaugos ministerija, tvirtinti Kauno RBTEK sudėtį;
 - 7.4. reikalauti Kauno RBTEK pirmininko pateikti informaciją apie Kauno RBTEK veiklą;
 - 7.5. nustatyti Kauno RBTEK narių, nepriklausomų specialistų ir kitų darbuotojų darbo apmokėjimo tvarką;
 - 7.6. pasirašyti darbo sutartį su Kauno RBTEK biomedicininis tyrimų koordinavimo vadovu ir administratoriumi;
 - 7.7. suteikti Kauno RBTEK patalpas administracinei veiklai, posėdžiams rengti, etinei ekspertizei atlikti, dokumentams saugoti ir jas techniškai aprūpinti;
 - 7.8. rengti ir tvirtinti programos sąmatą, prieš tai suderinus su Lietuvos bioetikos komitetu;
 - 7.9. naudoti skirtas lėšas teisių ir pareigų įgyvendinimui pagal programos sąmatą laikantis galiojančių Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės aktų;
 - 7.10. gautas valstybės biudžeto lėšas laikyti atskiroje KMU sąskaitoje ir apskaityti kaip biudžeto lėšas;

7.11. Kauno medicinos universitetas atsiskaito Lietuvos bioetikos komitetui už privalomas Kauno RBTEK veiklos užduotis ir joms vykdyti iš Lietuvos bioetikos komiteto gautas valstybės biudžeto lėšas.

IV. KAUNO RBTEK TEISĖS IR PAREIGOS

8. Kauno RBTEK turi teisę:

8.1. užsiimti nuostatuose numatyta veikla Sveikatos apsaugos ministerijos nustatytoje teritorinėse ribose;

8.2. gauti su tyrimu susijusią informaciją iš tyrimų užsakovų, pagrindinių tyrėjų, Lietuvos bioetikos komiteto, sveikatos priežiūros įstaigų vadovų, kitų RBTEK ir užtikrinti gautos informacijos konfidencialumą;

8.3. gavus biomedicininio tyrimo užsakovo, jo įgalioto atstovo ir (ar) pagrindinio tyrėjo prašymą, RBTEK turi teisę kreiptis į nepriklausomą specialistą (-us), kad šis (šie) pateiktų išvadas dėl planuojamo atlikti biomedicininio tyrimo;

8.4. atsisakyti išduoti leidimus, 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;

8.5. panaikinti leidimo atlikti biomedicininį tyrimą galiojimą, kai nustatomi Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatyme nustatyti biomedicininių tyrimų etikos reikalavimų pažeidimo faktai arba kai to prašo biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas;

8.6. pagal kompetenciją nustatyti Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatyme nustatyti biomedicininių tyrimų etikos reikalavimų pažeidimo faktus;

8.7. 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 pagrindinis tyrėjas ir (ar) užsakovas;

8.8. nustatyti terminą, kuriam sustabdomas leidimo galiojimas;

8.9. priimti sprendimą atnaujinti leidimo galiojimą, kai nepasitvirtina įtarimai, dėl kurių leidimo galiojimas buvo sustabdytas;

8.10. kreiptis į KMU dėl Kauno RBTEK nuostatų papildymo ir pakeitimo.

9. Kauno RBTEK pareigos:

9.1. išduoti leidimus atlikti biomedicininius tyrimus, išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, kai biomedicininiai tyrimai planuojami vykdyti tyrimo centruose, esančiuose tik Kauno RBTEK veiklai priskirtoje teritorijoje;

9.2. atlikti biomedicininių tyrimų, kuriems atlikti Kauno RBTEK išdavė leidimą, ir klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, dėl kurių atlikimo pateikė išvadas, etinę priežiūrą;

9.3. išnagrinėti dokumentus ir išduoti arba motyvuotai atsisakyti išduoti leidimą ne vėliau kaip per 45 kalendorines dienas nuo visų tinkamai įformintų dokumentų gavimo dienos;

9.4. teikti išvadas Lietuvos bioetikos komitetui, kai biomedicininius tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje arba kai klinikinius vaistinio preparato tyrimus planuojama atlikti Kauno RBTEK veiklai priskirtoje teritorijoje;

9.5. užtikrinti gautos informacijos ir dokumentų konfidencialumą;

9.6. bendradarbiauti su Lietuvos bioetikos komitetu, kitais RBTEK, kitomis įstaigomis bei organizacijomis tyrimų etikos klausimais;

9.7. priėmus sprendimą panaikinti leidimo atlikti biomedicininį tyrimą galiojimą, ne vėliau kaip per 5 kalendorines dienas nuo sprendimo priėmimo dienos raštu apie tai informuoti biomedicininio tyrimo užsakovą, jo įgaliotą atstavą ir (ar) pagrindinį tyrėją, sveikatos priežiūros

įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, vadovus, kurie privalo užtikrinti, kad biomedicininis tyrimas būtų nedelsiant nutrauktas;

9.8. priėmus sprendimą sustabdyti leidimo galiojimą, ne vėliau kaip per 3 kalendorines dienas nuo sprendimo priėmimo dienos raštu informuoja biomedicininio tyrimo užsakovą, jo įgaliotą atstovą 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;

9.9. atsiskaityti Lietuvos bioetikos komitetui už savo veiklą Lietuvos bioetikos komiteto nustatyta tvarka:

9.9.1. per 15 kalendorinių dienų nuo sprendimo dėl leidimų išdavimo ar jų galiojimo panaikinimo priėmimo dienos teikti informaciją apie leidimų išdavimą, nurodant tyrimo pavadinimą, tyrėjus, tyrimo centrus ir pateikiant tyrimo protokolo santrauką ir asmens informavimo formos kopiją;

9.9.2. per 15 kalendorinių dienų nuo ataskaitinio laikotarpio pabaigos teikti veiklos ketvirtines ir metines ataskaitas pagal Lietuvos bioetikos komiteto nustatytą formą.

9.10. saugoti dokumentus, pateikiamus norint gauti Kauno RBTEK leidimą atlikti biomedicininį tyrimą ar teikti išvadas dėl biomedicininio tyrimo Lietuvos bioetikos komitetui, įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka;

9.11. atlikti išduotų leidimų apskaitą.

V. KAUNO RBTEK STRUKTŪRA, VALDYMAS IR DARBO ORGANIZAVIMAS

10. Kauno RBTEK sudaromas šiuose nuostatuose nustatyta tvarka iš 9 narių:

10.1. du mokslo laipsnį turinčius biomedicinos mokslo atstovus ir du mokslo laipsnį turinčius socialinių ar humanitarinių mokslų atstovus skiria KMU;

10.2. tris sveikatos priežiūros specialistus iš Kauno RBTEK veiklos teritorinėse ribose veikiančių sveikatos priežiūros įstaigų ir vieną socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistą skiria Sveikatos apsaugos ministerija. Šių specialistų skyrimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministro tvirtinamas tvarkos aprašas. Siekiant užtikrinti, kad regioniniuose biomedicininio tyrimų etikos komitetuose būtų atstovaujamas kuo įvairesnis profesinių sričių ratas, Sveikatos apsaugos ministerija ir Kauno medicinos universitetas tarpusavyje derina skiriamų narių kandidatūras. Kauno medicinos universiteto rektorius raštu kreipiasi į Sveikatos apsaugos ministeriją dėl narių skyrimo informuodamas, kokių profesinių sričių atstovus planuoja skirti universitetas;

10.3. vieną narį skiria pacientų organizacijos. Dėl pacientų organizacijų nario skyrimo rektorius kreipiasi į Lietuvos pacientų organizacijų atstovų tarybą.

11. KMU skiriamiems nariams keliami reikalavimai:

11.1. darbo stažas turi būti ne mažesnis kaip 5 metai pagal įgytą profesinę kvalifikaciją;

11.2. mokėti sklandžiai dėstyti mintis žodžiu ir raštu valstybine kalba;

11.3. mokėti anglų kalbą;

11.4. mokėti naudotis kompiuteriu ir kitomis informacinėmis technologijomis.

12. Nariai skiriami vadovaujantis nešališkumo ir skaidrumo kriterijais, atsižvelgiant į pretendentų įgytą profesinę kvalifikaciją ir kompetenciją.

13. Regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto nario kadencija – 4 metai. Kauno RBTEK nariu galima būti ne daugiau kaip dvi kadencijas.

14. Kauno RBTEK nariai ir nepriklausomi specialistai privalo pasirašyti Nešališkumo deklaraciją bei Konfidencialumo pasižadėjimą.

15. Kauno RBTEK nariai savo veikloje turi vadovautis teisingumo, nesavanaudiškumo, padarumo, nešališkumo, pavyzdingumo, atsakingumo, skaidrumo, objektyvumo principais.

16. KMU turi teisę atšaukti Kauno RBTEK narį, jei narys tinkamai neatlieka pareigų, nesilaiko darbo reglamento reikalavimų, pažeidžia įstatymų ir kitų teisės aktų reikalavimus ar etikos principus.

17. Jeigu Sveikatos apsaugos ministerijos skirtas narys yra pašalinamas iš pareigų, sveikatos apsaugos ministras turi būti informuojamas apie nustatytus pažeidimus.

18. Narystė Kauno RBTEK baigiasi:

18.1. pasibaigus kadencijos laikui;

18.2. pasitraukus iš pareigų savo noru ar veikla nutraukiama dėl kitų priežasčių;

18.3. pašalinus narį iš pareigų.

19. Jei narys pašalinamas iš pareigų, pasitraukia iš pareigų savo noru ar nario veikla nutraukiama dėl kitų priežasčių, narį skyrusioji institucija į jo vietą skiria kitą narį.

20. Kauno RBTEK valdymo funkcijas atlieka administracija, kurią sudaro komiteto narys pirmininkas ir ne komiteto nariai biomedicininų tyrimų koordinavimo vadovas bei administratorius.

21. Kauno RBTEK pirmininką (toliau – pirmininką) pirmojo posėdžio metu išrenka Kauno RBTEK nariai paprasta balsų dauguma.

22. Pirmininkas vadovauja Kauno RBTEK darbui:

22.1. organizuoja ir koordinuoja Kauno RBTEK veiklą;

22.2. kviečia Kauno RBTEK posėdžius;

22.3. tvirtina Kauno RBTEK darbo reglamentą;

22.4. KMU pavedimu atstovauja Kauno RBTEK šalyje ir užsienyje.

23. Kauno RBTEK sprendimus priima šio komiteto posėdyje. Posėdis yra teisėtas, kai jame dalyvauja ne mažiau kaip 2/3 RBTEK narių. Sprendimai priimami paprasta balsų dauguma. Posėdžio metu surašomas protokolas, kurį pasirašo pirmininkas ir posėdžio sekretorius. Posėdžio sekretorių iš komiteto narių skiria Kauno RBTEK pirmininkas.

24. Kauno RBTEK posėdžiuose gali dalyvauti kviešti specialistai, iš anksto susipažinę su posėdyje svarstoma medžiaga ir pasirašę Biomedicininų tyrimų eksperto konfidencialumo pasižadėjimą.

VI. KAUNO RBTEK LĖŠŲ ŠALTINIAI IR JŲ NAUDOJIMO TVARKA

25. Kauno RBTEK lėšas sudaro:

25.1. Valstybės biudžeto lėšos;

25.2. lėšos, gaunamos kaip parama;

25.3. kitos teisėtai įgytos lėšos.

26. Lietuvos bioetikos komiteto skiriamų valstybės biudžeto lėšų naudojimo tvarką nustato tarp Kauno medicinos universiteto ir Lietuvos bioetikos komiteto sudaroma lėšų naudojimo sutartis;

VII. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

27. Kauno RBTEK gali turėti ir kitų teisių ir pareigų, jeigu jos neprieštarauja Lietuvos Respublikos įstatymams ir kitiems teisės aktams.
