

PATVIRTINTA

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto
Bioetikos centro valdybos 2019 m. birželio
26 d. posėdžio nutarimu Nr. BEC-04.

Galioja nuo 2019 m rugpjūčio 1 d.

STUDENTŲ ATLIEKAMŲ TYRIMŲ ETINIO VERTINIMO
LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO BIOETIKOS CENTRE
TVARKOS APRAŠAS

I. Bendrosios nuostatos

1. Studentų atliekamų tyrimų etinio vertinimo tvarkos Lietuvos sveikatos mokslų universiteto (toliau – Universitetas) Bioetikos centre (toliau – Centras) aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja Centrai pateiktų studentų atliekamų tyrimų paraiškų etinio vertinimo tvarką.
2. Aprašas parengtas remiantis šiais dokumentais:
 - 2.1 Universiteto Centro nuostatais;
 - 2.2 Universiteto Studijų reglamentu;
 - 2.3 Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninės Kauno Klinikų (LSMUL KK) studentų atliekamų tyrimų tvarkos aprašu.
3. Studentų atliekamų tyrimų etinio vertinimo tikslas – ugdyti studentų etinę kompetenciją vykdant mokslinį tiriamąjį darbą studijų metu bei padėti studentams tobulinti mokslinio tiriamojo darbo įgūdžius planuojant kokybiškų, socialiai atsakingų ir tarptautinius etikos reikalavimus atitinkančių tyrimų projektus ateityje.
4. Etinis tyrimo vertinimas Centre atliekamas raštu pateiktos paraiškos (toliau – Paraiška) pagrindu. Paraišką pateikę vienas ar keli aukštųjų mokyklų vientisųjų, pirmosios ir antrosios pakopos bei rezidentūros studijų studentai, kurių planuojamo tyrimo tema ir darbo vadovas yra patvirtinti pagal nustatytą aukštosios mokyklos tvarką, yra laikomi pareiškėju (toliau – Pareiškėjas).
5. Centro vadovas ir konsultantai yra atsakingi už kokybišką, nešališką ir savalaikį studentų atliekamų tyrimų projektų etinį vertinimą.
6. Etinio vertinimo pagrindu priimamas sprendimas dėl pritarimo paraiškoje nurodytam studento atliekamam tyrimui (toliau – Pritarimas).
7. Centro išduotas Pritarimas patvirtina, kad Pareiškėjo planuojamo tyrimo projektas neprieštarauja bendriesiems tyrimų etikos principams. Pritarimas nėra juridinis dokumentas ir

nepakeičia Lietuvos bioetikos ar Regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto išduodamo leidimo.

8. Centro vadovas ir konsultantai turi teisę susisiekti su Pareiškėju Paraiškoje pateiktais kontaktiniais duomenimis dėl dokumentų papildymo, paaiškinimo ar koregavimo, taip pat teikti rekomendacijas ar pasiūlymus Pareiškėjui ir jo mokslinio darbo vadovui su Paraiška susijusiais klausimais.

II. Sprendimų priėmimo dėl pritarimo studento atliekamam tyrimui ir konsultavimo tvarka

9. Pareiškėjas, norėdamas gauti Centro Pritarimą, pateikia Paraišką, kurią sudaro šie dokumentai:

9.1 Prašymas atlikti tyrimo projekto etinį vertinimą;

9.2 Užpildyta planuojamo tyrimo etinės savianalizės anketa;

9.3 Į tyrimą įtraukiamų asmenų informavimo ir sutikimo formos (jei būtina pagal tyrimo pobūdį);

9.4 Tyrimo instrumentai (pvz., anketa, stebėjimo duomenų rinkimo forma ir pan.);

9.5 Įstaigų ar jų padalinių vadovų sutikimas leisti atlikti tyrimą (jei tyrimas atliekamas LSMUL KK, reikalingas kiekvienos profilinės klinikos vadovo sutikimas);

9.6 Lietuvos bioetikos ar Regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto leidimo kopija, jei studento atliekamas tyrimas yra biomedicininio tyrimo dalis.

9.7 Kiti dokumentai (pvz., sertifikatai, kvalifikaciją patvirtinantys ir kiti dokumentai), kurie būtini atlikti etinį vertinimą.

10. Paraiškos dokumentų pavyzdžiai talpinami Universiteto tinklalapio Centro skiltyje.

11. Paraiškos priimamos Centro administracijoje Universiteto tinklalapio Centro skiltyje nurodytu adresu ir laiku.

12. Centre priimami tik tinkamai parengti Paraiškos dokumentai, atitinkantys bendrus dokumentacijai taikomus reikalavimus, parašyti taisyklinga valstybine kalba (arba anglų kalba, jei studentai studijuoja anglų k.) ir pasirašyti Pareiškėjo ir jo mokslinio darbo vadovo. Pareiškėjas yra atsakingas už Paraiškoje pateiktų duomenų teisingumą.

13. Sprendimą dėl pritarimo pareiškėjo tyrimui priima Centro vadovas arba konsultantai.

14. Pareiškėjas, prieš pateikdamas ar pateikęs Paraišką, turi teisę konsultuotis su Centro vadovu ar konsultantais Paraiškos rengimo, papildymo ar atnaujinimo klausimais Universiteto tinklalapio Centro skiltyje paskelbtu konsultacijų laiku.

15. Centro vadovas ir konsultantai ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo Paraiškos įregistravimo, papildymo ar atnaujinimo dienos atlieka Paraiškos etinį įvertinimą

užpildydami Centro valdybos patvirtintą Etinio vertinimo anketą ir priima išvadą (a) „išduoti pritarimą“, arba (b) „papildyti paraišką“, arba (c) tais atvejais, kai tyrimo projektas turi biomedicininiam tyrimui būdingus požymius, tačiau jam nėra išduotas Lietuvos bioetikos arba Regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto leidimas - „rekomenduoti kreiptis į Lietuvos bioetikos arba Regioninį biomedicininių tyrimų etikos komitetą“.

15.1 Priėmus išvadą „pritarti“, pareiškėjui išduodamas Pritarimas.

15.2 Priėmus išvadą „papildyti paraišką“ arba „rekomenduoti kreiptis į Lietuvos bioetikos arba Regioninį biomedicininių tyrimų etikos komitetą“, Paraiškos vertinimą atlikęs Centro vadovas arba konsultantas informuoja Pareiškėją elektroniniu paštu apie išvadą, pridėdamas užpildytą Etinio vertinimo anketą.

16. Pareiškėjas turi teisę papildyti, koreguoti ar pateikti naujus dokumentus pagal Etinio vertinimo anketoje pateiktas pastabas per 30 kalendorinių dienų po išvados išsiuntimo elektroniniu paštu dienos. Pareiškėjui be pateisinamos priežasties nepateikus papildytos arba atnaujintos Paraiškos per 30 kalendorinių dienų laikotarpį, Paraiška laikoma negaliojančia ir turi būti pateikta iš naujo.

17. Jei Pareiškėjas, gavęs Centro pritarimą, vėliau atlieka esminius tyrimo pakeitimus (pvz., įvedamos naujos procedūros, įranga ar instrumentai, įtraukiamos naujos tiriamųjų grupės, renkami nauji duomenys ir kt.), jis privalo Centrai pateikti naują Paraišką ir anksčiau išduotą Centro pritarimą. Jei atliekami neesminiai pakeitimai dėl kurių nesikeičia tyrimo dizainas (pvz., patikslinamas tyrimo pavadinimas, tačiau neįvedamos naujos procedūros, įranga ar instrumentai, neįtraukiamos naujos tiriamųjų grupės, nerenkami nauji duomenys ir pan.), Pareiškėjas kartu su mokslinio darbo vadovu gali pateikti laisvos formos prašymą išduoti naują pritarimą, prašyme nurodydamas atliktus pakeitimus ir pridėdamas anksčiau išduotą Centro pritarimą. Centro vadovas, įvertinęs prašymą išduoti naują pritarimą dėl neesminių pataisų, turi teisę įpareigoti Pareiškėją teikti naują Paraišką.

18. Iškilus nesutarimams dėl Paraiškos vertinimo, gavęs motyvuotą Pareiškėjo prašymą, Centro vadovas inicijuoja pasitarimus, kuriuose dalyvauja Pareiškėjas, mokslinio darbo vadovas, Centro vadovas ir bent du Centro konsultantai ir/arba valdybos nariai.

III. Baigiamosios nuostatos

19. Centrai pateikiami dokumentai yra archyvuojami ir saugomi 5 metus remiantis Universiteto nustatyta asmens duomenų apsaugos tvarka.

20. Ši tvarka, visi jos pakeitimai ir kita informacija apie Centro veiklą skelbiama Universiteto tinklalapio Centro skiltyje adresu: <http://www.lsmuni.lt/lt/struktura/kiti-padaliniai-ir-organizacijos/bioetikos-centras/>

21. Ši tvarka įsigalioja nuo 2019 m. rugpjūčio 1 d.

22. Valdyba turi teisę pakeisti ar atšaukti šios tvarkos aprašo nuostatas Valdybos posėdyje balsų dauguma.