

VAIKO DALYVAVIMO BIOMEDICININIAME TYRIME TVARKOS APRAŠAS

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, nevarojant 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 biomedicininiam tyrime **forma**, kurios tekstas ir iliustracijos pritaikytos atitinkamo amžiaus ir gebėjimų vaikui.

7. **Vaikui nuo 12 metų informacija pateikiama žodžiu ir pritarimo dalyvauti biomedicininiam 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 biomedicininiam 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 išklaudyta.**

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

13. Jeigu vaikas nuo 12 metų supranta jam pateiktą informaciją ir sutinka dalyvauti biomedicininiam tyrime, bet dėl fizinio trūkumo, ligos ar kitokių priežasčių negali skaityti ar pasirašyti vaiko pritarimo dalyvauti biomedicininiam tyrime formos, vaiko nuomonė išklaudyta 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 biomedicininiam 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 biomedicininiam tyrime, įgyja teisinį veiksnumą, jam iš naujo turi būti pateikta informacija ir gaunamas informuoto asmens sutikimas** dalyvauti biomedicininiam tyrime Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 10 dalyje nustatyta tvarka.