



**VILNIAUS UNIVERSITETO
MEDICINOS FAKULTETO DEKANAS**

**ĮSAKYMAS
DĖL VILNIAUS UNIVERSITETO MEDICINOS FAKULTETO
MOKSLINIŲ TYRIMŲ ETIKOS KOMITETO
NUOSTATŲ TVIRTINIMO**

2023 m. balandžio 26 d. Nr. (1.1 E) 150000-DV-34
Vilnius

Vadovaudamasis Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto nuostatų, patvirtintų Vilniaus universiteto senato 2017 m. balandžio 25 d. nutarimu Nr. S-2017-4-6 (Vilniaus universiteto senato 2021 m. lapkričio 23 d. nutarimo Nr. SPN-61 redakcija), 35 punkto 35.3 ir 35.23 papunkčiais,

1. T v i r t i n u Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto mokslinių tyrimų etikos komiteto nuostatus (pridedama).
2. P a v e d u Mokslo ir inovacijų skyriui teikti komitetui organizacinę ir administracinę paramą bei apibendrinus komiteto pirmųjų metų veiklos patirtį pateikti man pasiūlymus dėl komiteto veiklos plėtros galimybių.
3. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja nuo 2023 m. gegužės 1 d.

Prodekanė, pavaduojanti dekaną

doc. dr. Laura Nedzinskiene

Parengė

Ekspertas teisės klausimais dr. Juozas Galginaitis

PATVIRTINTA
Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto
Dekano 2023 m. balandžio ... d.
įsakymu Nr.

VILNIAUS UNIVERSITETO MEDICINOS FAKULTETO MOKSLINIŲ TYRIMŲ ETIKOS KOMITETO NUOSTATAI

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vilniaus universiteto (toliau – Universitetas) Medicinos fakulteto (toliau – Fakultetas) mokslinių tyrimų etikos komiteto nuostatai (toliau – Nuostatai) reglamentuoja Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto mokslinių tyrimų etikos komiteto (toliau – Komitetas) veiklos tikslus, funkcijas, teises, pareigas, darbo organizavimo bei priimamų sprendimų ir jų paskelbimo tvarką.

2. Komitetas savo veikloje vadovaujasi 1964 m. Helsinkio deklaracija dėl medicininių tyrimų su žmogumi etinių aspektų, (ES) 2016/679 Bendroju duomenų apsaugos reglamentu, Lietuvos Respublikos Biomedicininių tyrimų etikos įstatymu, Lietuvos Respublikos Pacientų žalos atlyginimo įstatymu, Lietuvos Respublikos akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus patvirtintomis atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo gairėmis (2020), Vilniaus universiteto akademinės etikos kodeksu, kitais mokslinių tyrimų etiką reglamentuojančiais teisės aktais, tarptautiniais dokumentais ir rekomendacijomis ir šiais Nuostatais.

3. Komitetas nenagrinėja ir nevertina mokslinių tyrimų, kuriems reikalingas leidimas pagal Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymą. Tyrimų protokolai Komiteto svarstymui teikiami su padalinio (katedros, klinikos ar centro) vadovo rekomendacija.

4. Komitetas sudaromas Medicinos fakulteto Dekano įsakymu iš 11 narių, kurie visi yra Medicinos fakulteto darbuotojai ir sekretoriaus (be balsavimo teisės). Sveikatos mokslų instituto Sveikatos etikos, teisės ir istorijos centro atstovai konsultuoja Komiteto narius iškilus diskusiniams klausimams dėl mokslinio tyrimo etikos pagrįstumo. Pirmininką pirmo posėdžio metu renka Komiteto nariai, kurie balsuoja atviro balsavimo būdu ir išrenka balsu dauguma (vienas narys – vienas balsas).

5. Komiteto darbas grindžiamas kolegialių klausimų svarstymu, teisėtumo principu, asmenine Komiteto narių atsakomybe už jos kompetencijai priskirtų klausimų svarstymą, sprendimų priėmimo nešališkumą.

II SKYRIUS KOMITETO VEIKLOS TIKSLAI IR FORMOS

6. Komiteto veiklos tikslai yra:
- 6.1. vertinti planuojamų mokslinių tyrimų atitiktį mokslinių tyrimų etikos reikalavimams;
 - 6.2. padėti studentams ir tyrėjams planuojant atlikti mokslinius tyrimus tinkamai laikytis etikos principų;
 - 6.3. teikti rekomendacijas dėl mokslinių tyrimo atlikimo laikantis etikos principų.

7. Komitetas savo veiklos tikslų siekia šiomis veikimo formomis:
 - 7.1. įvertina Komitetui pateiktų studentų ir tyrėjų paraiškų atitiktį mokslinio tyrimo etikos principams;
 - 7.2. siekia, kad mokslinių tyrimų numatytos priemonės būtų proporcingos ir skirtos apsaugoti moksliniame tyrime dalyvaujančių asmenų orumą, konfidencialumą, teises ir saugumą;
 - 7.3. teikia rekomendacijas dėl mokslinio tyrimo atlikimo ir atitikimo etikos principams.
8. Komitetas mokslinių tyrimų kokybę vertina tiek, kiek ji yra susijusi su tyrimo atitikimu etikos principams.

III. KOMITETO DARBO ORGANIZAVIMAS

9. Komiteto darbo forma yra posėdžiai, vykstantys elektroniniu arba kontakto būdu.
10. Komiteto posėdžius šaukia ir jiems pirmininkauja Komiteto pirmininkas. Komiteto posėdžio šaukimo iniciatyvos teisę turi kiekvienas Komiteto narys.
11. Medžiagą, gautą iš studento ar tyrėjo, kuri privalo būti suderinta su darbo / projekto vadovu ir (arba) padalinio vadovu, Komiteto posėdžiams ir posėdžių protokolus rengia Komiteto sekretorius.
12. Komiteto posėdis yra teisėtas, jei jame dalyvauja daugiau kaip pusė visų Komiteto narių. Sprendimai priimami bendru sutarimu, o esant poreikiui balsuoti – paprasta balsų dauguma. Jei balsai pasiskirsto po lygiai, sprendimą lemia Komiteto pirmininko balsas ar jį pavaduojančio Komiteto nario, vadovaujančio posėdžiui, balsas.
13. Komiteto nariai, kurie negali dalyvauti posėdyje, savo nuomonę dėl posėdžio darbotvarkės projekte nurodytų klausimų gali iš anksto pareikšti raštu, išsiųsdami Vilniaus universiteto elektroniniu paštu laišką Komiteto pirmininkui. Iš anksto raštu pateikta nario pozicija turi būti paskelbta posėdyje ir pridėta prie posėdžio protokolo.
14. Komiteto narys privalo nusišalinti, kai posėdyje svarstomi klausimai, galintys sukelti interesų konfliktą.
15. Posėdžio protokolus pasirašo posėdžio pirmininkas ir sekretorius. Apie priimtą Komiteto nutarimą per 3 darbo dienas Komiteto sekretorius Vilniaus universiteto elektroniniu paštu praneša kiekvienam studentui ar tyrėjui, kurio paraiška buvo nagrinėta.
16. Komiteto posėdžio protokole turi būti nurodytas protokolo eilės numeris (kiekvienais metais pradedama nauja numeracija), posėdžio vieta, data ir laikas, posėdyje dalyvavę Komiteto nariai ir kiti kviestiniai asmenys, svarstyti klausimai, pasisakę asmenys ir jų pasisakymai, priimti nutarimai, Komiteto narių nusišalinimai ir atskirosios nuomonės.
17. Dalyvauti posėdyje gali būti kviečiamas mokslinio tyrimo projektą pateikęs studentas ar tyrėjas (jeigu to pageidauja Komiteto nariai).

IV SKYRIUS

IŠVADŲ IR REKOMENDACIJŲ DĖL MOKSLINIŲ TYRIMO ATITIKTIES MOKSLINIŲ TYRIMŲ ETIKOS PRINCIPAMS TEIKIMAS

18. Komitetas apie mokslinio tyrimo atitiktį mokslinių tyrimų etikai sprendžia Komiteto posėdyje.

19. Komiteto sprendimo dėl planuojamo atlikti mokslinio tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikos principams siekiantys studentai ir tyrėjai teikia Komitetui mokslinio tyrimo protokolą ir kitus dokumentus.

20. Komitetas privalo vertinti tik Medicinos fakulteto studentų ir tyrėjų mokslinių tyrimų etikos aspektus. Komitetas gali vertinti ir kitų Universiteto kamieninių akademinių padalinių planuojamus tarpdisciplininius mokslinius tyrimus, tačiau tik tiek, kiek jie susiję su mokslo sritimi M 000 „Medicinos ir sveikatos mokslai“.

21. Komitetas vertina tik dar nepradėtų įgyvendinti, tačiau pilnai suplanuotų mokslinių tyrimų atitiktį mokslinių tyrimų etikai.

22. Vertinant mokslinių tyrimų atitiktį mokslinių tyrimo etikos reikalavimams:

22.1. vertinama, ar mokslinio tyrimo dalyvių dalyvavimas moksliniame tyrime bus savanoriškas ir kaip planuojama tai užtikrinti;

22.2. vertinama, ar mokslinio tyrimo dalyvių dalyvavimas moksliniame tyrime bus pagrįstas informuoto asmens sutikimu bei kaip planuojama tai įgyvendinti; taip pat vertinama, ar informuoto asmens sutikimo forma parengta, atsižvelgiant į būsimų mokslinių tyrimo dalyvių amžių, raidos specifika, sveikatos būklę, suvokimo gebėjimus ir pan.;

22.3. vertinama, ar ir kaip mokslinio tyrimo dalyviai bus informuojami, kad jie bet kada gali pasitraukti iš mokslinio tyrimo ir už tai nesulaukti neigiamų pasekmių savo atžvilgiu bei tai, ar turi galimybę pareikalauti, kad jų duomenys būtų pašalinti iš rengiamo darbo;

22.4. atsižvelgiama į tai, ar mokslinio tyrimo dalyviams yra sudaroma galimybė aptarti su mokslinį tyrimą atliekančiu tyrėju bet kurį mokslinio tyrimo, kuriame dalyvauja ar dalyvavo, aspektą tiek mokslinio tyrimo metu, tiek ir pasibaigus moksliniam tyrimui;

22.5. vertinamas mokslinio tyrimo dalyvių priklausymas pažeidžiamoms grupėms: jei mokslinio tyrimo dalyviai bus asmenys, priklausantys pažeidžiamoms grupėms ar dėl mokslinio tyrimo situacijos atsiradę pažeidžiamumo situacijoje, vertinama, ar juos įtraukiant į mokslinį tyrimą, informuojant apie mokslinį tyrimą ir gaunant jų sutikimą dalyvauti moksliniame tyrime bus tinkamai užtikrinamos jų kaip mokslinio tyrimo dalyvių teisės, orumas, konfidencialumas ir interesai;

22.6. vertinama, ar moksliniame tyrime planuojami naudoti mokslinio tyrimo metodai, instrumentai yra naudojami teisėtai, ar paisoma autorių teisių.

23. Nutarimą dėl planuojamo mokslinio tyrimo atitikties tyrimų etikai Komitetas privalo priimti ne vėliau kaip per 30 darbo dienų nuo paraiškų priėmimo terminų ir ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos informuoti apie tai studentą ar tyrėją Vilniaus universiteto elektroniniu paštu.

24. Komitetui atlikus planuojamo mokslinio tyrimo vertinimo procedūrą ir priėmus sprendimą, kad planuojamas mokslinis tyrimas neatitinka mokslinių tyrimų etikos reikalavimų, tyrėjai informuojami apie Komiteto nutarimą suteikiant galimybę susipažinti su Komiteto protokolo išrašu, kuriame nurodomas sprendimo pagrindimas (Komiteto narių pastabos ir rekomendacijos). Jei Komitetas turi pastabų ir (ar) rekomendacijų dėl konkretaus mokslinio tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai, paraišką pateikę studentai ar tyrėjai, siekiantys gauti Komiteto nutarimą, kad planuojamas mokslinis tyrimas atitinka mokslinių tyrimų etikos principų, atsižvelgia į Komiteto pastabas ir (ar) rekomendacijas, koreguoja mokslinio tyrimo protokolą ir priedus ir pateikia paraišką pakartotinam vertinimui arba pateikia motyvuotą paaiškinimą, jei su Komiteto pastabomis ir (ar) rekomendacijomis nesutinka.

V SKYRIUS KOMITETO NARIŲ PAREIGOS

25. Atlikdami savo funkcijas, Komiteto nariai privalo:
- 25.1. dalyvauti Komiteto posėdžiuose. Komiteto narys, negalintis dalyvauti Komiteto posėdyje, privalo apie tai pranešti Komiteto pirmininkui arba sekretoriui;
 - 25.2. vykdyti Komiteto pirmininko pavedimą surinkti medžiagą ir parengti siūlymą pagal gautą informaciją;
 - 25.3. vadovautis Lietuvos Respublikos įstatymais, kitais teisės aktais;
 - 25.4. saugoti ir laikyti paslapyje duomenis ar žinias, kuriuos jie sužinojo vykdydami paraiškos analizę.
-