



**VILNIAUS UNIVERSITETO  
REKTORIUS**

**ĮSAKYMAS  
DĖL VILNIAUS UNIVERSITETO REKTORIAUS 2008 M. LAPKRIČIO 21 D. ĮSAKYMO  
NR. R-388 „DĖL VILNIAUS REGIONINIO BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS  
KOMITETO NUOSTATŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2019 m. d. Nr. R-  
Vilnius

P a k e i č i u Vilniaus regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto nuostatus, patvirtintus Vilniaus universiteto rektoriaus 2008 m. lapkričio 21 d. įsakymu Nr. R-388 „Dėl Vilniaus regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto nuostatų patvirtinimo“, (su pakeitimais Vilniaus universiteto rektoriaus 2018 m. spalio 9 d. įsakymu Nr. R-542) ir juos išdėstau nauja redakcija (pridedama).

Rektorius

prof. Artūras Žukauskas

SUDERINTA  
Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerijos  
2019 m. gegužės 21 d. raštu Nr. (1.1.5-141)10-3357

Parengė  
Teisėkūros skyriaus teisininkė  
Vilma Raslanaitė

PATVIRTINTA  
Vilniaus universiteto rektoriaus  
2008 m. lapkričio 21 d. įsakymu Nr. R-388  
(Vilniaus universiteto rektoriaus  
2019 m. d. įsakymo Nr. R-  
redakcija)

## VILNIAUS REGIONINIO BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS KOMITETO NUOSTATAI

### I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vilniaus regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto nuostatai (toliau – Nuostatai) reglamentuoja Vilniaus regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto (toliau – Vilniaus RBTEK arba Komitetas) sudarymo, veiklos organizavimo tvarką, teises ir pareigas bei lėšų šaltinius ir jų naudojimo tvarką.

2. Vilniaus RBTEK – pagal Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymą (toliau – BTEĮ) prie Vilniaus universiteto (toliau – Universitetas) savarankiškai veikiantis juridinio asmens statuso neturintis *sui generis* darinys, sudaromas BTEĮ ir kituose teisės aktuose nustatyta regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų kompetencijai įgyvendinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nurodytoje teritorijoje.

3. Komitetas savo veikloje vadovaujasi Lietuvos Respublikos Konstitucija, BTEĮ, Lietuvos Respublikos tarptautinėmis sutartimis, Europos Sąjungos teisės aktais, kitais Lietuvos Respublikos teisės aktais, taip pat šiais Nuostatais.

4. Vilniaus RBTEK yra atskaitingas Lietuvos bioetikos komitetui.

5. Vilniaus RBTEK veiklos teritorinės ribos: Panevėžio, Šiaulių, Utenos ir Vilniaus apskritys.

6. Vilniaus RBTEK adresas: M. K. Čiurlionio g. 21, 03101 Vilnius.

### II SKYRIUS VILNIAUS RBTEK SUDARYMAS IR VEIKLOS ORGANIZAVIMAS

7. Komiteto personalinę sudėtį, suderinęs su Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministru, tvirtina Universiteto rektorius (toliau – Rektorius).

8. Komitetas sudaromas šiuose Nuostatuose nustatyta tvarka iš biomedicininų tyrimų etikos ekspertų funkcijas atliekančių 9 narių:

8.1. du mokslo laipsnį turinčius biomedicinos mokslų srities specialistus ir du mokslo laipsnį turinčius socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistus skiria Universitetas;

8.2. tris sveikatos priežiūros specialistus iš Komiteto veiklos teritorinėse ribose veikiančių sveikatos priežiūros įstaigų ir vieną socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistą skiria Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija;

8.3. vieną narį skiria pacientų organizacijos.

9. Siekiant užtikrinti, kad Komisija būtų atstovaujama kuo įvairesnių profesinių sričių, narių kandidatūras tarpusavyje derina juos skiriančios institucijos raštu informuodamos viena kitą apie planuojamas kandidatūras.

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

11. Kiekviena kandidatus į Vilniaus RBTEK narius teikianti institucija turi teisę nustatyti konkrečius reikalavimus skiriamiems savo kandidatams, tačiau kiekvienas kandidatas turi atitikti šiuos bendruosius Vilniaus RBTEK nariams keliamus reikalavimus:

11.1. turėti ne mažesnę kaip 5 metų darbo stažą pagal įgytą profesinę kvalifikaciją;

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

11.3. mokėti valstybinę ir anglų kalbas;

11.4. mokėti dirbti kompiuteriu ir kitomis informacinėmis technologijomis.

12. Vilniaus RBTEK nario kadencija – 4 metai. Komiteto nariu tas pats asmuo gali būti skiriamas ne daugiau kaip dvi kadencijas iš eilės.

13. Vilniaus RBTEK nariai savo veikloje turi vadovautis teisingumo, nesavanaudiškumo, padorumo, nešališkumo, pavyzdingumo, atsakingumo, skaidrumo, objektyvumo principais.

14. Su paskirtais Komiteto nariais Universitetas sudaro Rektorius nustatytos formos narystės Komitete sutartis, kuriose be kita ko nustatoma ir atlyginimo už dalyvavimą Komiteto veikloje tvarka.

15. Komiteto narys, prieš pradėdamas veiklą Komitete, kiekvienas į Komiteto posėdį kviečiamas specialistas (toliau – Nepriklausomas specialistas) ir Komiteto sekretoriato funkcijas atliekantis darbuotojas privalo pasirašyti Rektorius patvirtintos formos nešališkumo deklaraciją ir konfidencialumo pasižadėjimą. Pasirašydami nešališkumo deklaraciją ir konfidencialumo pasižadėjimą šiame punkte nurodyti asmenys pasižada objektyviai, dalykiškai, be išankstinio nusistatymo dalyvauti Komiteto veikloje, saugoti ir tik įstatymų ir kitų teisės aktų nustatytais tikslais ir tvarka naudoti informaciją, gautą dalyvaujant Komiteto veikloje, o paaiškėjus, kad egzistuoja viešųjų ir privačių interesų konfliktas arba yra galimybė jam atsirasti, informuoti apie tai Komiteto pirmininką ir nusišalinti nuo dalyvavimo klausimo, sukeliančio ar galinčio sukelti viešųjų ir privačių interesų konfliktą, svarstyme.

16. Narystė Vilniaus RBTEK baigiasi:

16.1. pasibaigus jo kadencijos laikui;

16.2. Komiteto nariui atsistatydinus;

16.3. jam negalint vykdyti Komiteto nario veiklos dėl ligos;

16.4. jam mirus;

16.5. Rektoriui jį atšaukus jį paskyrusios asociacijos ar institucijos teikimu;

16.6. pašalinus narį iš Komiteto Nuostatų 17 punkte nustatytais atvejais.

17. Rektorius sprendimu Vilniaus RBTEK narys, kuris nesilaiko Komiteto darbo reglamento reikalavimų, pažeidžia įstatymų ir kitų teisės aktų ar etikos reikalavimus, nepasirašo nešališkumo deklaracijos ir konfidencialumo pasižadėjimo, iš Komiteto šalinamas Komiteto pirmininko teikimu. Komiteto pirmininkas Rektorius sprendimu gali būti pašalintas tik Komiteto narių paprastos balsų daugumos pritarimu.

18. Jeigu Nuostatų 16.6 papunktyje nurodytu pagrindu iš Komiteto pašalinamas Sveikatos apsaugos ministerijos arba pacientų organizacijos paskirtas Komiteto narys, apie pašalinimo priežastis nedelsiant nuo sprendimo pašalinti RBTEK narį priėmimo raštu informuojamas Komiteto narys ir jį paskyrusi institucija.

19. Jei Vilniaus RBTEK nario narystė pasibaigia nepasibaigus RBTEK kadencijai, iki jos pabaigos Nuostatų nustatyta tvarka Komiteto narį paskyrusi institucija į jo vietą skiria kitą narį.

20. Vilniaus RBTEK vadovauja Komiteto pirmininkas.

21. Vilniaus RBTEK pirmininką iš Komiteto narių pirmojo posėdžio metu išrenka ir teikia tvirtinti Rektoriui Komiteto nariai paprasta balsų dauguma. Vilniaus RBTEK pirmininko laikinai nesant, jo pareigas eina Komiteto narių posėdžio metu iš Komiteto narių išrinktas posėdžio pirmininkas.

22. Vilniaus RBTEK pirmininkas:

22.1. organizuoja ir koordinuoja Vilniaus RBTEK veiklą;

22.2. teikia Komitetui tvirtinti Vilniaus RBTEK darbo reglamentą;

22.3. kviečia Vilniaus RBTEK posėdžius;

22.4. pirmininkauja Vilniaus RBTEK posėdžiams;

22.5. skiria posėdžių sekretorių iš Vilniaus RBTEK sekretoriato funkcijas atliekančių Universiteto darbuotojų;

22.6. atstovauja Vilniaus RBTEK šalyje ir užsienyje.

23. Vilniaus RBTEK sprendimus priima posėdžiuose. Posėdis yra teisėtas, kai jame dalyvauja ne mažiau kaip du trečdaliai Komiteto narių. Sprendimai priimami paprasta posėdyje

dalyvaujančių nenusišalinusių RBTEK narių balsų dauguma. Nuo klausimų svarstymo ir sprendimų priėmimo privalo nusišalinti Komiteto nariai, kai paaiškėja, kad egzistuoja viešųjų ir privačių interesų konfliktas arba yra galimybė jam atsirasti. Balsams pasidalijus po lygiai, lemia posėdžio pirmininko balsas. Posėdžio metu surašomas protokolas, kurį pasirašo posėdžio pirmininkas ir sekretorius.

24. Vilniaus RBTEK į posėdžius gali kviesti nešališkumo deklaraciją ir konfidencialumo pasižadėjimą pasirašiusius Nepriklausomus specialistus sudarant jiems sąlygas iš anksto susipažinti su posėdžiui pateikta medžiaga.

25. Vilniaus RBTEK veiklai reikiamas materialines ir organizacines sąlygas (įskaitant patalpų posėdžiams rengti, etinei ekspertizei atlikti ir dokumentams saugoti suteikimą bei Komiteto sekretoriato funkcijų atlikimą) užtikrina Universiteto Medicinos fakultetas (toliau – Medicinos fakultetas). Dėl Vilniaus RBTEK veiklos patiriamos Medicinos fakulteto išlaidos yra finansuojamos iš Vilniaus RBTEK lėšų, kurios Universitetui skiriamos BTEĮ 22 straipsnio 1 dalyje ir Nuostatų 32 punkte nustatyta tvarka.

26. Universitetas su Nepriklausomais specialistais sudaro atlygintinų paslaugų teikimo sutartis.

### **III SKYRIUS VILNIAUS RBTEK TEISĖS IR PAREIGOS**

27. Vilniaus RBTEK, įgyvendindamas BTEĮ ir kituose teisės aktuose regioniniams biomedicininį tyrimų etikos komitetams priskirtą kompetenciją, turi teisę:

27.1. gauti teisės aktų nustatytus privalomus ir papildomus dokumentus bei kitą su biomedicininio tyrimu susijusią informaciją iš tyrimų užsakovų, pagrindinių tyrėjų, Lietuvos bioetikos komiteto, sveikatos priežiūros įstaigų vadovų, kitų RBTEK;

27.2. kreiptis į Nepriklausomą specialistą (-us), kad šis (šie) pateiktų išvadas dėl planuojamo atlikti biomedicininio tyrimo;

27.3. siūlyti Rektoriui pildyti ir (ar) keisti Nuostatus.

28. Vilniaus RBTEK priskirtos kompetencijos ribose privalo:

28.1. išduoti leidimus atlikti biomedicininis tyrimus, išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, kai biomedicininiai tyrimai planuojami vykdyti tyrimo centruose, esančiuose tik Vilniaus RBTEK veiklai priskirtoje teritorijoje, stabdyti leidimų galiojimą, panaikinti leidimų galiojimo sustabdymą, panaikinti leidimo galiojimą esant BTEĮ nurodytoms aplinkybėms;

28.2. išnagrinėti dokumentus ir leidimą atlikti biomedicininį tyrimą išduoti arba motyvuotai atsisakyti jį išduoti ne vėliau kaip per 45 kalendorines dienas nuo visų tinkamai informintų dokumentų gavimo dienos, išnagrinėti dokumentus ir leidimą atlikti biomedicininį tyrimą su medicinos priemone išduoti arba motyvuotai atsisakyti jį išduoti ne vėliau kaip per 60 kalendorinių dienų nuo visų tinkamai informintų dokumentų gavimo dienos;

28.3. teikti išvadas Lietuvos bioetikos komitetui, kai biomedicininis tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje arba kai klinikinius vaistinio preparato tyrimus planuojama atlikti Vilniaus RBTEK veiklai priskirtoje teritorijoje;

28.4. atlikti biomedicininį tyrimų, kuriems atlikti Vilniaus RBTEK išdavė leidimą, ir klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, dėl kurių atlikimo pateikė išvadas, etinę priežiūrą;

28.5. užtikrinti konfidencialių dokumentų ir informacijos apsaugą;

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

28.7. priėmus sprendimą panaikinti leidimo atlikti biomedicininį tyrimą galiojimą, ne vėliau kaip per 3 kalendorines dienas nuo sprendimo priėmimo dienos raštu apie tai informuoti biomedicininio tyrimo užsakovą, jo įgaliotą atstovą ir (ar) pagrindinį tyrėją, tyrimo centro vadovą;

28.8. priėmus sprendimą sustabdyti leidimo atlikti biomedicininį tyrimą galiojimą BMTEĮ 24 straipsnio 1 dalies 1 punkto pagrindu, ne vėliau kaip per 3 kalendorines dienas nuo sprendimo

priėmimo dienos raštu informuoti biomedicininio tyrimo uzsakovą, jo įgaliotą atstovą ir (ar) pagrindinį tyrėją, tyrimo centro vadovą;

28.9. atsiskaityti Lietuvos bioetikos komitetui už privalomas Vilniaus RBTEK veiklos užduotis ir šioms užduotims vykdyti iš Sveikatos apsaugos ministerijos gautas valstybės biudžeto lėšas Lietuvos bioetikos komiteto nustatyta tvarka:

28.9.1. per 15 kalendorinių dienų nuo sprendimo dėl leidimo išdavimo, jo galiojimo sustabdymo ar panaikinimo priėmimo dienos teikti informaciją Lietuvos bioetikos komitetui apie leidimo išdavimą, jo galiojimo sustabdymą ar panaikinimą nurodant biomedicininio tyrimo pavadinimą, tyrėjus, tyrimo centrus ir pateikiant biomedicininio tyrimo protokolo santrauką bei informuoto asmens sutikimo formos kopiją bei leidimo atlikti biomedicininį tyrimą kopiją;

28.9.2. per 15 kalendorinių dienų nuo ataskaitinio laikotarpio pabaigos teikti veiklos ketvirtines ir metines ataskaitas Lietuvos bioetikos komitetui pagal Lietuvos bioetikos komiteto nustatytas formas;

28.10. įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka saugoti dokumentus, kurie pateikiami Vilniaus RBTEK norint gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą ar išvadą dėl biomedicininio tyrimo;

28.11. atlikti Vilniaus RBTEK išduotų leidimų apskaitą.

29. Vilniaus RBTEK gali turėti ir kitų teisių bei pareigų, kurios numatytos Lietuvos Respublikos įstatymuose ir kituose teisės aktuose.

30. Vilniaus RBTEK sprendimą atsisakyti išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, panaikinti ar sustabdyti leidimo galiojimą biomedicininio tyrimo uzsakovas, jo įgaliotas atstovas ar pagrindinis tyrėjas turi teisę per 15 kalendorinių dienų nuo tokio sprendimo gavimo dienos apskųsti Lietuvos bioetikos komitetui, kuris šį skundą nagrinėja BTEĮ nustatyta tvarka. Skundo padavimas nestabdo sprendimo panaikinti ar sustabdyti leidimo atlikti biomedicininį tyrimą galiojimo vykdymo.

#### **IV SKYRIUS**

#### **VILNIAUS RBTEK LĖŠŲ ŠALTINIAI IR JŲ NAUDOJIMO TVARKA**

31. Vilniaus RBTEK lėšas sudaro:

31.1. iš valstybės biudžeto skiriamos lėšos;

31.2. lėšos, gaunamos kaip parama;

31.3. kitos teisėtai įgytos lėšos.

32. Vadovaujantis BTEĮ 22 straipsnio 1 dalimi valstybės biudžeto lėšos Vilniaus RBTEK veiklai numatomos iš Sveikatos apsaugos ministerijai skiriamų valstybės biudžeto asignavimų. Kiekvienų kalendorinių metų pradžioje tarp Sveikatos apsaugos ministerijos, Lietuvos bioetikos komiteto ir Universiteto sudaroma sutartis dėl einamiesiems metams Vilniaus RBTEK skiriamų lėšų dydžio bei tikslinio naudojimo sąlygų.

33. Vilniaus RBTEK lėšos laikomos ir apskaitomos Universiteto atskiroje subsąskaitoje banke.

---

**DETALŪS METADUOMENYS**

<b>Dokumento sudarytojas (-ai)</b>	Vilniaus Universitetas 211950810, Universiteto g. 3
<b>Dokumento pavadinimas (antraštė)</b>	DĖL VILNIAUS UNIVERSITETO REKTORIAUS 2008 M. LAPKRIČIO 21 D. ĮSAKYMO NR. R-388 „DĖL VILNIAUS REGIONINIO BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS KOMITETO NUOSTATŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO
<b>Dokumento registracijos data ir numeris</b>	2019-05-27 Nr. R-342
<b>Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris</b>	–
<b>Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo</b>	ADOC-V1.0
<b>Parašo paskirtis</b>	Pasirašymas
<b>Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos</b>	Artūras Žukauskas, Rektorius, Centrinė administracija
<b>Sertifikatas išduotas</b>	ARTŪRAS ŽUKAUSKAS, mobile signature, Tele2 LT
<b>Parašo sukūrimo data ir laikas</b>	2019-05-27 16:02:52 (GMT+03:00)
<b>Parašo formatas</b>	XAdES-EPES
<b>Laiko žymoje nurodytas laikas</b>	–
<b>Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją</b>	RCSC IssuingCA, VI Registru centras - i.k. 124110246 LT
<b>Sertifikato galiojimo laikas</b>	2018-06-27 09:01:21 – 2021-06-26 09:01:21
<b>Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti</b>	"Registravimas" paskirties metaduomenų vientisumas užtikrintas naudojant "RCSC IssuingCA, VI Registru centras - i.k. 124110246 LT" išduotą sertifikatą "Dokumentų valdymo sistema Avilys, Vilniaus universitetas, į.k. 211950810 LT", sertifikatas galioja nuo 2018-12-27 14:18:54 iki 2021-12-26 14:18:54
<b>Pagrindinio dokumento priedų skaičius</b>	–
<b>Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius</b>	–
<b>Priedamo dokumento sudarytojas (-ai)</b>	–
<b>Priedamo dokumento pavadinimas (antraštė)</b>	–
<b>Priedamo dokumento registracijos data ir numeris</b>	–
<b>Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas</b>	Dokumentų valdymo sistema Avilys, versija 3.4.38
<b>Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)</b>	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2019-05-27 16:28:00)
<b>Paieškos nuoroda</b>	–
<b>Papildomi metaduomenys</b>	Nuorašą suformavo 2019-05-27 16:28:00 Dokumentų valdymo sistema Avilys