



Gauta VU MF

2017 10 23

Nr. 150000-6-295

LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETAS

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 16, LT-01402 Vilnius, tel. (8 5) 212 4565,
faks. (8 5) 260 8640, el. p. lbeik@bioetika.sam.lt, <http://bioetika.sam.lt>
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188710595

Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto dekanui
Prof. A. Utkui

2017-10-20
į 2017-09-15

Nr. 2 – 355
Nr. (1.6.)150000-S-276

DĖL STUDENTŲ TIRIAMŲJŲ DARBŲ

Atsakydami į Jūsų paklausimą paaiškiname, kad įprastai studentų atliekami tiriamieji darbai nelaikomi biomedicininiais tyrimais ir jiems netaikomas reikalavimas gauti tyrimų etikos komiteto leidimą. Taip yra dėl to, kad dažniausiai studentų tiriamųjų darbų tikslas nėra sukurti ir tikrinti naujas mokslo hipotezes, generuoti naują mokslinį žinojimą, o įgyti žinių ir įgūdžių, kurie būtini jiems atliekant mokslinius darbus ateityje. Taip pat dauguma studentų dar nėra įgiję teisės ir reikiamos kvalifikacijos būti tyrėjais (t. y., neturi aukštojo išsilavinimo).

Reikalavimus paciento dalyvavimui mokymo procese nustato Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 11 straipsnio 2, 3 ir 4 dalys. Įstatymas nustato, kad įtraukiant pacientą į mokymo procesą sveikatos priežiūros įstaigose, kuriose mokomi sveikatos priežiūros specialistai, pacientas privalo pasirašyti susipažinti su jam pateiktomis sveikatos priežiūros įstaigos vidaus tvarkos taisyklėmis. Šiose taisyklėse turi būti pažymėta, kad pacientas yra įtraukiamas į mokymo procesą. Laikoma, kad pacientas, pasirašytinai susipažinęs su sveikatos priežiūros įstaigos, kuriose mokomi sveikatos priežiūros specialistai, vidaus tvarkos taisyklėmis; sutinka, kad jis būtų įtraukiamas į mokymo procesą. Pacientas, nesutinkantis dalyvauti mokymo procese arba nesutinkantis, kad informacija apie jį būtų naudojama mokslo ir mokymo tikslais, tai pareiškia raštu. Jo rašytinis pareiškimas turi būti saugomas paciento medicinos dokumentuose. Todėl tuo atveju, kai pacientas yra pareiškęs nesutikimą dalyvauti mokymo procese, studentai negalėtų naudoti jų sveikatos informacijos (ligos istorijos ar kitų dokumentų), apklausti paciento ar pan. Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 11 straipsnio 5 dalyje taip pat nurodoma, kad naudojant informaciją mokslo ir mokymo tikslais, neturi būti pažeidžiamas paciento asmens privatumas. Paciento medicinos dokumentuose esančios informacijos panaudojimo tvarką mokymo tikslais, užtikrinant asmens privatumo apsaugą, nustato sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje ši informacija saugoma.

Taigi, studentai gali naudoti sveikatos priežiūros įstaigose esančią informaciją apie pacientus ir pacientus apklausti, apžiūrėti ar atlikti tam tikras procedūras savo tiriamųjų darbų tikslais sveikatos priežiūros įstaigos nustatyta tvarka bei laikantis bendrųjų tyrimų su žmonėmis etikos reikalavimų – informuoti asmenis, gauti jų sutikimą, užtikrinti konfidencialumą, gerbti privatumą ir pan.

Vis dėlto, jei studento tiriamojo darbo idėja ir planas pretenduoja į naujo mokslinio žinojimo generavimą, naujų vertingų hipotezių patikrinimą ir pan., tokiam darbui turėtų vadovauti specialistas, turintis biomedicininį tyrimų patirties ir atitinkantis Mokslo ir studijų įstatymo tyrėjui keliamus kvalifikacijos reikalavimus¹. Tokiam tyrimui vykdyti reikalingas etikos komiteto

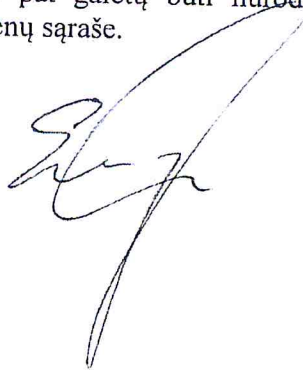
¹ Mokslo ir studijų įstatymo 4 straipsnio 27 dalis apibrėžia tyrėją kaip „aukštąjį išsilavinimą turintį asmenį, plėtojantį pažinimą, konceptualizuojantį ar kuriantį naujus produktus, procesus, metodus ir sistemas arba vadovaujantį mokslinių tyrimų ir eksperimentinės (socialinės, kultūrinės) plėtros projektams“.

leidimas ir taikomi kiti reikalavimai. Primename, kad Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 2 straipsnio 7 dalis apibrėžia biomedicininis tyrimus kaip *“biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimą mokslo tiriamaisiais metodais, kuriuo siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką”*. Veiklai, kuri yra vertinama kaip biomedicininis tyrimas, taikomi šio įstatymo 5 straipsnyje nustatyti reikalavimai².

Atkreiptinas dėmesys, kad vadovaujantis minėtu Mokslo ir studijų įstatymo 4 straipsnio 27 dalyje pateikiamu tyrėjo apibrėžimu, tyrėju gali būti tik asmuo (studentas) turintis ne žemesnį nei bakalauro išsilavinimą. Tuomet studento, dalyvaujančio biomedicininiam tyrime ir atitinkančio šį kriterijų vardas, pavardė, studijų kryptis ir kursas galėtų būti nurodomas tyrėjų sąraše, kuris yra Paraiškoje atlikti biomedicininį tyrimą, pateikiamoje norint gauti etikos komiteto leidimą atlikti biomedicininį tyrimą.

Jei studentas dar neturi aukštojo išsilavinimo jis gali dalyvauti kitų tyrėjų vadovaujame biomedicininiam tyrime, tačiau jam negali būti suteikiamas tyrėjo statusas. Tačiau studento vardas, pavardė, studijų kryptis ir kursas taip pat galėtų būti nurodomi Paraiškoje atlikti biomedicininį tyrimą kitų tyrimą atliekančių asmenų sąraše.

Direktorius



Eugenijus Gefenas

Asta Čekauskaitė, lbek@bioetika.sam.lt, (8 5) 243 0009

 Atkurtai
Lietuvai

² Turi būti biomedicininų tyrimų mokslinė ir praktinė vertė; biomedicininio tyrimo negalima pakeisti kitu tyrimu, kurį atliekant žmonės nebūtų tiriami; užtikrinta tiriamojo interesų apsauga ir jo sveikatos informacijos konfidencialumas; gautas asmens sutikimas dalyvauti; turi būti gauti įstatyme nurodytų institucijų dokumentai, suteikiantys teisę atlikti biomedicininį tyrimą.