

STUDENTŲ MOKSLINIŲ DARBŲ ATLIKIMO VILNIAUS UNIVERSITETO LIGONINĖJE SANTAROS KLINIKOSE TVARKA

1. Studentų atliekami mokslo tiriamieji darbai nelaikomi biomedicininiais tyrimais, nes jų tiriamųjų darbų tikslas – įgyti žinių ir įgūdžių, kurie galėtų pasitarnauti atliekant mokslinius tyrimus ateityje.

2. Studentų savarankiškai atliktų analitinio pobūdžio rašto darbų pavyzdžiais gali būti - **išplėstinė literatūros apžvalga, klinikinio atvejo nagrinėjimas, apklausa, naudojant anoniminę anketą, retrospektyvinių nuasmenintų medicinos duomenų rinkinių analizė (MIDAS ir kitų lygiaverčių).**

3. **Biomedicininio tyrimo metu** atliekamas biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais, siekiant plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką. Tokiam tyrimui gali vadovauti tik patyręs tyrėjas - Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto akademinis ar mokslinis darbuotojas (VU MF)/ Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikų (VUL SK) gydytojas, tyrėjas, specialistas. Biomedicininio tyrimo vykdymui būtinas Vilniaus regiono bioetikos komiteto leidimas.

4. **Retrospektyvinė nenuasmenintų medicinos dokumentų analizė** atitinka biomedicininiam tyrimui keliamus reikalavimus, todėl jai vadovauti gali taip pat tik patyręs tyrėjas ir tokiai analizei reikalingas bioetikos komiteto leidimas.

5. Reikalavimus paciento dalyvavimui mokymo procese nustato Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas.

6. Įtraukiant pacientą į mokymo procesą sveikatos priežiūros įstaigose, kuriose mokomi sveikatos priežiūros specialistai, pacientas privalo pasirašytinai susipažinti su jam pateiktomis sveikatos priežiūros įstaigos vidaus tvarkos taisyklėmis. Taip pat naudojant informaciją mokslo ir mokymo tikslais, neturi būti pažeidžiamas paciento asmens privatumas. **Todėl gali būti analizuojami tik nuasmeninti pacientų medicinos dokumentų duomenys (tiek popieriniai, tiek elektroniniai) arba retrospektyvinių nuasmenintų medicinos duomenų rinkiniai.**

7. Studentai gali naudoti sveikatos priežiūros įstaigose esančią informaciją apie pacientus, pacientus apklausti, apžiūrėti savo tiriamųjų darbų tikslais vadovaudamiesi sveikatos priežiūros įstaigos nustatyta tvarka bei laikantis bendrųjų tyrimų su žmonėmis etikos reikalavimų – informuoti asmenis, gauti jų sutikimą, užtikrinti konfidencialumą, gerbti privatumą.

8. Studentas gali dalyvauti VUL SK vykdomuose biomedicininuose tyrimuose, kurie patvirtinti Etikos komiteto, kaip kitas tyrime dalyvaujantis asmuo. Tokiam biomedicininiam tyrimui vadovauja VUL SK specialistas, turintis biomedicininį tyrimų patirties ir atitinkantis tyrėjui keliamus reikalavimus, kaip numato Mokslo ir studijų įstatymas. Siekiant gauti leidimą tokiam tyrimui, dokumentai bioetikos komiteto ekspertizei parengiami vadovaujantis patvirtintais reikalavimais ir galiojančiais biomedicininį tyrimų etiką reglamentuojančiais įstatymais ir teisės aktais.

9. Studentų mokslinių darbų atlikimui (klinikinio atvejo nagrinėjimas, apklausa, retrospektyvinių nuasmenintų medicinos duomenų rinkinių analizė) Vilniaus universiteto ligoninėje Santaros klinikose, taikomi šie reikalavimai:

9.1. Prašymas dėl mokslinio darbo vykdymo pateikiamas generaliniam direktoriui. Prašymas turi būti pasirašytas pareiškėjo, darbo vadovo ir ligoninės centro / skyriaus vadovo, kuriame planuojama atlikti mokslinį darbą. Prašymai su kitais dokumentais registruojamai VUL SK Kanceliarijoje (info@santa.lt).

9.2. Prašyme turi būti nurodytas darbo pavadinimas, atlikimo tikslai. Kartu su prašymu pateikiama:

- su darbo vadovu suderinta tiriamojo darbo protokolo santrauka;
- renkamų duomenų sąrašas;
- paciento sutikimo kopija
- naudojami priedai (pvz., anketa ar kiti dokumentai, skirti tiriamiesiems - jei bus naudojama)
- retrospektyvinių nuasmenintų medicinos duomenų rinkinio aprašymas/apibūdinimas

9.3. Apie studento įtraukimą į VUL SK vykdomą biomedicininį tyrimą, kuris jau yra patvirtintas Etikos komiteto, turi būti pildomas prašymas informuojant Etikos komitetą ir VUL SK. Prašymą pildo biomedicininio tyrimo pagrindinis tyrėjas ir pateikia Biomedicininių tyrimų vykdymo skyriui el. paštu klinikiniai.tyrimai@santa.lt. Prašymas tvirtinamas direktoriaus įgalioto asmens ir teikiamas Etikos komitetui.

10. Patvirtinus tyrimo dokumentus, duodamas sutikimas vykdyti mokslinį darbą VUL Santaros klinikose.

11. Dėl COVID - 19 pandemijos ribojamas asmenų pateikimas į VUL SK, todėl anketinę apklausą gali vykdyti tik VUL SK darbuotojai.

12. Klinikinius atvejus pasirenka / atrenka studento darbo vadovas, kuris ir gauna paciento sutikimą. Paciento medicinos duomenys gali būti nuasmeninti tiek ligoninės atsakingo specialisto, tiek darbo vadovo. Pastarasis nuasmenintų duomenų rinkinio perdavimą suderina su VUL SK vyriausiuoju duomenų saugos specialistu pagal patvirtintą vidaus procedūrą.

13. Studentui darbo vadovo bus pateikti tik nuasmeninti duomenys atvejo aprašymui. Nuasmenintų duomenų rinkiniai VUL SK specialistų bus perduoti darbo vadovui ir studentui.

14. Duomenų sauga rūpinasi VUL SK duomenų saugos specialistai. Studento darbo rengimo procesą prižiūri darbo vadovas. Darbo vadovas atlieka ir kitas VU MF studijų programos valdymo nuostatuose numatytas funkcijas.