

# ATMINTINĖ

## Informacija dėl studentų tiriamųjų mokslo darbų atlikimo Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikose

Atmintinėje pateikta tvarka parengta vadovaujantis įstatymais, reguliuojančiais biomedicininį ir taikomųjų mokslinių tyrimų atlikimą ir studentų galimybes dalyvauti juose – Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatymu<sup>1</sup>, Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymu<sup>2</sup>, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlygimo įstatymu<sup>3</sup>.

Tvarka taikoma Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto studentams, norintiems atlikti tiriamuosius mokslo darbus Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikose (toliau – VUL SK).

**Tyrėjas**<sup>4</sup> – aukštąjį išsilavinimą turintis asmuo, plėtojantis pažinimą, conceptualizuojantis ar kuriantis naujus produktus, procesus, metodus ir sistemas arba vadovaujantis mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtos projektams.

**Biomedicininiai tyrimai**<sup>5</sup> – biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais, kuriuo siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką.

**Biomedicininio tyrimo objektai**<sup>6</sup> gali būti gyvi ar mirę žmonės ar jų grupės, žmogaus embrionas, žmogaus vaisius, žmogaus biologinis ėminys ir sveikatos informacija.

**Bioetikos reikalavimai**<sup>7</sup> – Lietuvos Respublikos ir tarptautiniuose teisės aktuose bei etikos kodeksuose įtvirtinti etikos reikalavimai, taikomi atliekant biomedicininis tyrimus.

Retrospektinė sveikatos informacijos (medicinos dokumentų) analizė atitinka biomedicininiam tyrimui keliamus reikalavimus, tokiam tyrimui atlikti turi būti gautas bioetikos komiteto leidimas ir vadovauti jam gali tik patyręs tyrėjas. Dalyvauti vykdomuose VUL SK biomedicininuose tyrimuose studentas gali tik kaip kitas tyrimo dalyvaujantis asmuo.

Studentai neturi aukštojo išsilavinimo, todėl negali būti tyrėjais. Jų atliekami tiriamieji mokslo darbai nelaikomi biomedicininiais tyrimais, nes darbų tikslas yra ne sukurti ir tikrinti naujas mokslo hipotezes ir generuoti naują mokslinį žinojimą, o įgyti žinių ir įgūdžių, kurie bus būtini atliekant mokslinius tyrimus ateityje.

Paciento dalyvavimą mokymo procese ir tyrimuose nustato pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 11 straipsnis. Jame nurodoma, kad pacientas, pasirašytinai susipažinęs su sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje mokomi sveikatos priežiūros specialistai, vidaus tvarkos taisyklėmis, sutinka, kad būtų įtraukiamas į mokymo procesą. Paciento medicinos dokumentuose esančios informacijos panaudojimo tvarką, užtikrinant asmens privatumo apsaugą mokymo tikslais nustato sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje ši informacija saugoma.

---

<sup>1</sup> Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatymo Nr. XI-242 pakeitimo įstatymas: suvestinė redakcija nuo 2019-05-07 iki 2021-12-31. *Teisės aktų registras*, 2016-06-29, Nr. XII-2534

<sup>2</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas: suvestinė redakcija 2019-01-01 iki 2019-12-31. *Teisės aktų registras*, 2015-09-17, Nr. XII-1938

<sup>3</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo Nr. I-1562 pakeitimo įstatymas: suvestinė redakcija 2019-08-03 iki 2019-12-31. *Teisės aktų registras*, 2009-11-19, Nr. XI-499

<sup>4</sup> Mokslo ir studijų įstatymo Nr. XI-242 pakeitimo įstatymas: suvestinė redakcija nuo 2019-05-07 iki 2021-12-31. *Teisės aktų registras*, 2016-06-29, Nr. XII-2534 Straipsnis 3 dalis 28

<sup>5</sup> Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas: suvestinė redakcija 2019-01-01 iki 2019-12-31. *Teisės aktų registras*, 2015-09-17, Nr. XII-1938 Straipsnis 2 dalis 7

<sup>6</sup> Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas: suvestinė redakcija 2019-01-01 iki 2019-12-31. *Teisės aktų registras*, 2015-09-17, Nr. XII-1938 Straipsnis 3 dalis 1

<sup>7</sup> Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas: suvestinė redakcija 2019-01-01 iki 2019-12-31. *Teisės aktų registras*, 2015-09-17, Nr. XII-1938 Straipsnis 5

Remiantis šia tvarka, studentai gali naudoti VUL SK esančius **nuasmenintus pacientų sveikatos informacijos (medicinos dokumentų popierinių bei elektroninių) duomenis, apklausti pacientus, juos apžiūrėti**. Tai atlikti turi laikantis bendrųjų tyrimų su žmonėmis bioetikos reikalavimų – informuoti asmenis, gauti jų sutikimą, užtikrinti konfidencialumą, gerbti privatumą.

Studentų tiriamieji mokslo darbai savarankiškai atliekami VUL SK – **išplėstinė literatūros apžvalga, klinikinio atvejo analizė, anoniminė apklausa**.

Dokumentai teikiami VUL SK Jungtiniam kompetencijų ir biomedicininį tyrimų centrui, norint atlikti savarankišką tiriamąjį mokslo darbą:

1. **Prašymas** dėl tiriamojo darbo atlikimo generalinio direktoriaus vardu, pasirašytas pareiškėjo (studento), darbo vadovo ir ligoninės centro / skyriaus vadovo, kuriame planuojama atlikti darbą. Prašymų formos: klinikinio atvejo analizė, anoniminė apklausa.
2. **Papildomi dokumentai** teikiami kartu su prašymu:
  - 2.1. protokolas, darbo vadovo pasirašytas;
  - 2.2. renkamų duomenų sąrašas (baigtinis iš paties asmens ir medicinos dokumentų);
  - 2.3. priedai skirti tiriamiesiems (jeigu naudojami pvz. anketa)

VUL SK Jungtiniam kompetencijų ir biomedicininį tyrimų centrui peržiūrėjus tyrimo dokumentus, ir jiems atitikus keliamus reikalavimus, suteikiama teisė atlikti tiriamąjį mokslinį darbą.