

## LIETUVOS SPORTO UNIVERSITETO BIOMEDICININIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATITIKTIES TYRIMŲ ETIKAI KOMITETO VEIKLOS NUOSTATAI

### 1. BENDROSIOS NUOSTATOS

- 1.1. Lietuvos sporto universiteto (toliau – LSU) Biomedicininų mokslinių tyrimų atitikties tyrimų etikai komiteto (toliau – Komitetas) steigėjas – LSU.
- 1.2. Komitetas yra Lietuvos sporto universiteto Senato patvirtintas organas, kuris suteikia patvirtinimą dėl mokslinių tyrimų atitikties etikos reikalavimams.
- 1.3. Savo veikloje Komitetas vadovaujasi Universiteto Statutu, Universiteto mokslinių tyrimų atitikties pagrindiniams tyrimų etikos principams nuostatomis, Universiteto akademinės etikos kodeksu, Lietuvos respublikos biomedicininų tyrimų etikos ir kitais įstatymais bei šiais nuostatais.
- 1.4. Pagrindinės sąvokos
  - 1.4.1. Bioetikos reikalavimai – Lietuvos Respublikos ir tarptautiniuose teisės aktuose bei etikos kodeksuose įtvirtinti etikos reikalavimai, taikomi teikiant sveikatos priežiūros paslaugas ir atliekant biomedicininus tyrimus.
  - 1.4.2. Biomedicininiai tyrimai – biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais, kuriuo siekiama plėtoti mokslo žinias apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką.
  - 1.4.3. Informuoto asmens sutikimas dalyvauti biomedicininiam tyrime (toliau – asmens sutikimas dalyvauti tyrime) – savanoriškas, aiškus, sąmoningas rašytinis sutikimas dalyvauti biomedicininiam tyrime.
  - 1.4.4. Klinikiniai tyrimai – biomedicininiai tyrimai su gyvais žmonėmis, išskyrus klinikinį tyrimą su medicinos priemone.
  - 1.4.5. Tyrėjas – biomedicininį tyrimą atliekantis fizinis asmuo.
  - 1.4.6. Tiriamasis – asmuo, dalyvaujantis biomedicininiam tyrime.
  - 1.4.7. Asmuo, kuris dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesus, – pilnametis asmuo, teismo pripažintas neveiksniu sveikatos priežiūros srityje ar ribotai veiksniumi sveikatos priežiūros srityje, arba pilnametis asmuo ar santuoką sudaręs nepilnametis asmuo, ar teismo pripažintas visiškai veiksniumi (emancipuotu) nepilnametis asmuo, kurio sveikatos būklė neleidžia jam vertinti savo interesų ar trukdo juos vertinti protingai.

### 2. KOMITETO TIKSLAS, TEISĖS IR PAREIGOS

- 2.1. Komiteto tikslas – teikti atitikties biomedicininų mokslinių tyrimų etikai vertinimą, vykdomų LSU pirmosios ir antrosios pakopos studijų programose ir baigiamuosiuose bakalauro bei magistro darbuose.
- 2.2. Komitetas turi teisę:
  - 2.2.1. bendradarbiauti su kitomis Lietuvos ir tarptautinėmis bioetikos institucijomis;
  - 2.2.2. teikti pasiūlymus LSU Senatui dėl komiteto sudėties ir nuostatų keitimo.
  - 2.2.3. į posėdžius kviesti ekspertus;
  - 2.2.4. svarstomu klausimu kviesti suinteresuotus atstovus, išklausti jų nuomonę;
  - 2.2.5. gauti informaciją susijusią su tyrimu bei jo atlikimu, reikalingą Komiteto darbui.
- 2.3. Komiteto pareigos:

- 2.3.1. informuoti mokslinių tyrimų vykdytojus apie priimtus sprendimus;
- 2.3.2. konsultuoti mokslinių tyrimų vykdytojus biomedicininį tyrimų etikos klausimais;
- 2.3.3. suteikti bioetikos leidimus studentams dėl mokslinių tyrimų atitikties tyrimų etikai.

### **3. KOMITETO SUDĖTIS IR VALDYMAS**

- 3.1. Komiteto sudėtis:
  - 3.1.1. Komitetas sudaromas iš 9 biomedicinos mokslo laipsnį turinčių narių, LSU studijų programų komitetų deleguotų atstovų.
  - 3.1.2. Komiteto nariu renkamas LSU studijų programos (reabilitacijos, biologijos, visuomenės sveikatos, pasiekimų sporto, laisvalaikio sporto studijų krypties) atstovas, mokslininkas, vykdamas biomedicininės krypties mokslinius tyrimus.
  - 3.1.3. Komitetą Studijų ir mokslo komisijos teikimu tvirtina LSU Senatas 5 metams.
- 3.2. Komiteto valdymas:
  - 3.2.1. Komitetui vadovauja ir posėdžiams pirmininkauja pirmininkas, kuris išrenkamas komiteto narių per pirmąjį posėdį paprasčia balsų dauguma.
  - 3.2.2. Komitetas tvirtina pirmininko siūlomą pavaduotoją bei sekretorių. Pirmininko pavaduotojas pavaduoja pirmininką, kai šis negali atlikti savo pareigų (išvykus, susirgus, ar dėl kitų priežasčių negali vykdyti savo funkcijų). Sekretorius protokoluoja Komiteto posėdžius, parengia dokumentus, pirmininko pavedimu atlieka kitas Komiteto darbo organizavimo funkcijas.
  - 3.2.3. Komiteto posėdžiai kviečiami pagal poreikį – gavus konkretų prašymą. Komiteto nariai gali dalyvauti posėdyje ir virtualiu būdu ir balsavimą pateikti LSU informacinėje sistemoje.
  - 3.2.4. Komitetas svarsto tik tuos prašymus, kurie pateikti kartu su nustatytos formos paraiška ir pateikti LSU informacinėje sistemoje. Komitetas, nustatęs pateiktų dokumentų trūkumus, juos nurodo ir gali teikti siūlymą iš naujo svarstyti artimiausiam posėdyje.
  - 3.2.5. Komitetas privalo išnagrinėti gautą prašymą, priimti sprendimą ir raštu atsakyti pareiškėjui ne vėliau kaip per 30 darbo dienų (neįskaičiuojant vasaros atostogų laikotarpio).
  - 3.2.6. Nutarimai priimami komiteto narių balsų dauguma, o balsams pasiskirsčius lygiomis dalimis – lemia Komiteto pirmininko pozicija.

### **4. KOMITETO SPRENDIMAI**

- 4.1. Komiteto sprendimai priimami, atsižvelgiant į tai, kad tyrimai gali būti atliekami, jei:
  - 4.1.1. yra tyrimų mokslinė ir praktinė vertė;
  - 4.1.2. užtikrinta tiriamojo interesų apsauga bei informacijos apie tiriamąjį konfidencialumas;
  - 4.1.3. gautas savanoriškas tiriamojo asmens sutikimas dalyvauti tyrime;
  - 4.1.4. rizika ir nepatogumai, kuriuos gali patirti tiriamasis, yra ne didesni negu biomedicininio tyrimo nauda. Klinikinių tyrimų atveju tiriamasis gali negauti pagal įprastą klinikinę praktiką taikomos asmens sveikatos priežiūros tik tokiu atveju, kai pagal įprastą klinikinę praktiką taikomos asmens sveikatos priežiūros efektyvumas neįrodytas ir rizika bei nepatogumai, kuriuos gali patirti tiriamasis, yra ne didesni negu biomedicininio tyrimo nauda, arba kai tokios asmens sveikatos priežiūros netaikymas nekeltų pavojaus tiriamojo sveikatai;
  - 4.1.5. to nedraudžia kiti įstatymai.
- 4.2. Leidimui tyrimą atlikti gali turėti įtakos išorinės aplinkybės, kai norima tirti pažeidžiamus asmenis. Pažeidžiami asmenys - tai asmenys, kurių sutikimui dalyvauti tyrime gali turėti įtakos išorinės aplinkybės ar kurie iš dalies ar visiškai nesugeba apginti savo interesų. Pažeidžiamais asmenimis laikoma:
  - 4.2.1. asmenys, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebančiais protingai vertinti savo interesus;

- 4.2.2. nepilnamečiai;
- 4.2.3. studentai, jei jų dalyvavimas tyrime susijęs su studijomis;
- 4.2.4. asmenys, gyvenantys globos įstaigose;
- 4.2.5. kariai jų tikrosios karinės tarnybos metu;
- 4.2.6. sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas tyrimas, darbuotojai, pavaldūs tyrėjui.
- 4.2.7. nuteistieji esantys įkalinimo įstaigose.
- 4.2.8. komitetas motyvuotu sprendimu gali pripažinti (priskirti) ir kitų asmenų grupes pažeidžiamais asmenimis.
- 4.3. Siekiant užtikrinti tiriamojo interesų apsaugą, tyrimai atliekami tik tada, kai:
  - 4.3.1. tyrimo negalima pakeisti kitu tyrimu, kur žmonės nebūtų tiriami;
  - 4.3.2. gautas savanoriškas asmens sutikimas;
- 4.4. Tyrimus su pažeidžiamais asmenimis leidžiama atlikti tik tada, kai tokį tyrimą galima atlikti tik su pažeidžiamais asmenimis ir yra mokslinio pagrindo tikėtis, kad dalyvavimas klinikiniam tyrime tiriamajam duos tiesioginės naudos, kuri bus didesnė negu su klinikiu tyrimu susijusi rizika ir nepatogumai;
- 4.5. Dėl asmens, kuris dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesus, dalyvavimo biomediciniame tyrime asmens sutikimą dalyvauti tyrime duoda asmens sutuoktinis, jeigu asmuo yra nesusituokęs, santuoka yra pasibaigusi, sutuoktinis yra pripažintas nežinia kur esančiu ar sutuoktiniai gyvena skyrium, – vienas iš asmens tėvų (įtėvių) arba vienas iš pilnamečių vaikų (įvaikių), arba, kai asmuo yra teismo pripažintas neveiksniu, – jo globėjas, arba, kai asmens veiksnumas apribotas, – jo rūpintojas (toliau – kitas asmens sutikimą dalyvauti tyrime turintis teisę duoti asmuo) ir sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje atliekamas tyrimas, vadovas.
- 4.6. Jeigu tiriamasis yra nepilnametis:
  - 4.6.1. asmens sutikimą atlikti tyrimą duoda abu tėvai.
  - 4.6.2. jei tėvai gyvena skyriumi, būtinas abiejų tėvų sutikimas (išskyrus: miręs, neveiksnius, teismo paskelbtas dingusiu be žinios, apribota tėvų valdžia).
  - 4.6.3. jei vaikui nustatyta globa, turi būti informuotas vaikų teisių apsaugos skyrius; asmens sutikimą atlikti tyrimą duoda įstatyminiai nepilnamečio atstovai.
  - 4.6.4. tiriamojo asmens sutikimą, jei yra nepilnametis.
  - 4.6.5. Vaikas iki 12 metų apie biomedicininį tyrimą informuojamas žodžiu. Vaiko informavimo procesas aprašomas biomedicininio tyrimo dokumentuose. Vaikui iki 12 metų gali būti pateikiama ir pritarimo dalyvauti biomediciniame tyrime forma, kurios tekstas ir iliustracijos pritaikytos atitinkamo amžiaus ir gebėjimų vaikui.
  - 4.6.6. Vaiko iki 12 metų nuomonės išklauso procesas bei vaiko nuomonė aprašomi biomedicininio tyrimo dokumentuose. Vienas iš vaiko atstovų pagal įstatymą patvirtina parašu, kad vaiko nuomonė buvo išklausa.
  - 4.6.7. Jeigu vaikas nuo 12 metų supranta jam pateiktą informaciją ir sutinka dalyvauti biomediciniame tyrime, jis pasirašo pritarimo dalyvauti biomediciniame tyrime formą.
  - 4.6.8. Prieš duodamas sutikimą, šis asmuo jam suprantama forma pasirašytinai informuojamas apie tyrimo tikslą, planą, taikomus metodus, taip pat apie:
    - 4.6.8.1. numatomą tyrimo naudą tiriamajam;
    - 4.6.8.2. tiriamojo teises, galimą riziką bei nepatogumus, kuriuos tiriamajam gali sukelti tyrimas;
    - 4.6.8.3. tiriamojo teisę atšaukti raštu asmens sutikimą dalyvauti tyrime bet kuriuo metu, suteikiant informaciją apie tokio tyrimo nutraukimo pasekmes;
    - 4.6.8.4. informacijos konfidencialumo garantijas.
- 4.7. Informacija, gauta atliekant tyrimą ar kitus asmeninio pobūdžio faktus yra konfidenciali.
- 4.8. Informacija, gauta atliekant tyrimą, apie tiriamojo asmeninio pobūdžio faktus nelaikoma konfidencialia ir gali būti paskelbta be tiriamojo asmens sutikimo, jei paskelbus tokią informaciją nebus galima identifikuoti tiriamojo.

## 5. BAIGIAMOJI DALIS

5.1. Šie nuostatai keičiami ar papildomi, Komitetas reorganizuojamas arba likviduojamas LSU Senato nutarimu.

Senato pirmininkas



Vidas Bružas

Senato sekretorius



Kristina Bradauskienė

---

(Prašymą pateikusių pagrindinio tyrėjo vardas ir pavardė)

**PRAŠYMAS**

**LIETUVOS SPORTO UNIVERSITETO BIOMEDICININIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ETIKAI KOMITETUI  
TYRIMŲ ETIKAI KOMITETUI  
DĖL LEIDIMO ATLIKTI BIOMEDICININĮ TYRIMĄ IŠDAVIMO**

20.. m. .... mėn .....d.

Prašau išduoti leidimą atlikti tyrimą (pavadinimas ) .....

.....

Tyrimą atliks (pagrindinio (-ių) tyrėjo (-ų) vardas (-ai), pavardė (-ės)

PRIDEDAMA:

Paraiška bioetikos komitetui.

Vardas, pavardė

Parašas

<b>LIETUVOS SPORTO UNIVERSITETO BIOMEDICININIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATITIKTIES TYRIMŲ ETIKAI KOMITETUI</b>	Paraiškos Nr.:
	Pateikimo data:

**1. TYRIMO PAVADINIMAS**

--

**2. TYRĖJAI****a) INFORMACIJA APIE TYRIMO VADOVĄ**

Vardas ir pavardė	
Pareigos	
Darbovietė (institutas, laboratorija, katedra)	
Telefonas:	
El. adresas:	

**b) INFORMACIJA APIE KITUS TYRIMO TYRĖJUS**

Vardas ir pavardė	
Pareigos	
Darbovietė (institutas, laboratorija, katedra)	

Vardas ir pavardė	
Pareigos	
Darbovietė (institutas, laboratorija, katedra)	

**3. PLANUOJAMO TYRIMO PRADŽIA**

Data:

--

**PLANUOJAMO TYRIMO PABAIGA**

Data:

--

**4. TYRIMO PAGRINDIMAS**

Tyrimo tikslas ir uždaviniai. Tyrimo turinys ir darbo planas (tyrimo metodai, tiriamieji, aparatūra).

--

## 5. AR TYRIME DALYVAUS PAŽEIDŽIAMI ASMENYS

- nepilnamečiai Taip  Ne
- asmenys, gyvenantys globos įstaigose Taip  Ne
- asmenys, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebančiais protingai vertinti savo interesus; Taip  Ne
- studentai, kurių dalyvavimas tyrime susijęs su studijomis Taip  Ne
- kariai jų tikrosios karinės tarnybos metu Taip  Ne
- darbuotojai, pavaldūs tyrėjui Taip  Ne
- kiti Taip  Ne

(įrašykite): \_\_\_\_\_

## 6. TIRIAMŪJŲ SUTIKIMAS

a) Paaiškinkite kaip bus gaunamas tiriamųjų informuotas sutikimas.

*Pastaba. Pridėkite tiriamųjų informavimo, tiriamųjų informuoto sutikimo formą (jeigu bus naudojama).*

b) Ar bus naudojama apgaulė informuojant tiriamuosius apie tyrimą? Taip  Ne

Jeigu TAIP, paaiškinkite kokia apgaulės forma bus naudojama. Kaip ir kuomet bus apie apgaulę informuojami tiriamieji ir kokia forma ir kas tai padarys

## 7. ANONIMIŠKUMAS IR KONFIDENCIALUMAS

- a) Ar tiriamiesiems bus užtikrintas anonimiškumas? Taip  Ne
- b) Ar tiriamiesiems bus užtikrintas konfidencialumas? Taip  Ne

Paaiškinkite kaip bus užtikrinamas tiriamųjų anonimiškumas ir duomenų konfidencialumas tyrimo atlikimo metu ir jam pasibaigus.

## 8. TYRIMO RIZIKA

Ar tyrime galima rizika tiriamiesiems? Taip  Ne

Jeigu TAIP, nurodykite kokia galima rizika tyrimo dalyviams ir kaip ketinate ją sumažinti, kokių priemonių imtis nutikus nelaimingiems atsitikimams

## 9. TYRĖJO PASIŽADĖJIMAS

Suprantu, kad šioje paraiškoje pateikiama informacija yra konfidenciali ir bus naudojama tik Lietuvos Sporto Universiteto Biomedicininį mokslinių tyrimų atitikties tyrimų etikai komiteto veikloje vertinant tyrimą ir priimant sprendimą dėl jo atitikimo tyrimų etikos reikalavimams. Paraiškoje pateikiama informacija nebus naudojama jokiais kitais tikslais be mano sutikimo.

Garantuoju, jog:

- Kad šioje paraiškoje pateikiama informacija yra pakankama ir teisinga ir prisiimu pilną atsakomybę už ją.
- Atsiradus pakeitimams tyrime susijusiems su tyrimų etika apie juos informuosiu Lietuvos Sporto Universiteto Biomedicininį mokslinių tyrimų atitikties tyrimų etikai komitetą.

**Tyrimo projekto vadovo vardas ir pavardė, parašas**

**Tyrimo tyrėjo vardas ir pavardė, parašas**

**Data:**
