

## SUSITIKIMAS SU REGIONINIŲ BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS KOMITETŲ NARIAIS

Vilnius

2018 m. gruodžio 12 d.

2018 m. gruodžio 12 d. (trečiadienį) vyko kasmetinis Lietuvos bioetikos komiteto, Vilniaus regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto ir Kauno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto (toliau – etikos komitetai) narių susitikimas-diskusija, kuriame dalyvavo visų trijų etikos komitetų atstovai.

Siekiant formuoti vieningą biomedicininis tyrimus vertinančių etikos komitetų praktiką, susitikime tradiciškai aptarti 2018 m. svarstyti klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai ir kiti biomedicininiai tyrimai, dėl kurių etikos komitetų nuomonės išsiskyrė.

Taip pat aptarti 2018 m. priimti teisės aktų pakeitimai (nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių tyrimo metodų sąrašo, išlaidų tiriamiesiems kompensavimo tvarkos pakeitimus) bei rengiami teisės aktų pakaitimo projektai (rekomendacijos informuoto asmens sutikimo formai, Biomedicininio tyrimų etikos įstatymo pakeitimo įstatymo projektai dėl tyrėjų, anoniminių apklausų ir neintervencinių tyrimų su vaikais; taip pat ES reglamentų dėl medicinos priemonių įgyvendinimo) ir Europos Komisijos rekomendacijos, susijusios su klinikinių vaistinių preparatų tyrimų vertinimu.

Diskusijos metu svarstyti etikos komitetų praktikoje išskylantys klausimai, susiję su biomedicininio tyrimo užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo ir sveikatos priežiūros įstaigų specialaus draudimu, kai biomedicininio tyrimo metu taikomi nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliantys tyrimo metodai, taip pat kompensacijos už sugaištą laiką apskaičiavimo pavyzdžiai.

Planuojant 2019 m. darbus aptarti galimi etikos komitetams pateikiamų dokumentų pakeitimai, į pateikiamų dokumentų sąrašą įtraukiant asmens duomenų apsaugos pareigūno patvirtinimą, kad tiriamųjų asmens duomenys biomedicininio tyrimo metu bus tvarkomi laikantis Bendrojo duomenų apsaugos reglamento nuostatų; taip pat svarstyta galimybė patikslinti reikalavimus biomedicininio tyrimo protokolui bei parengti pavyzdinę Informuoto asmens sutikimo formą vaikams.