

## **„Medicinos priemonių reglamentas. Svarbiausi pokyčiai“ – susitikimas su regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetais**

2021 m. gegužės 26 d. įsigalioja Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių (toliau – Medicinos priemonių reglamentas) ir jį įgyvendinantys Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo pakeitimai. Dėl šių su Medicinos priemonių reglamento įsigaliojimu susijusių pakeitimų iš esmės keisis klinikinių tyrimų su medicinos priemone dokumentų vertinimo tvarka.

Lietuvos bioetikos komitetas, siekdamas užtikrinti sklandų perėjimą prie Medicinos priemonių reglamento reikalavimų, 2021 m. balandžio 22 d. organizavo nuotolinius mokymus, skirtus Vilniaus ir Kauno biomedicininų tyrimų etikos komitetams.

Mokymų tikslas – aiškiai perteikti informaciją regioniniams biomedicininų tyrimų etikos komitetams apie su Medicinos priemonių reglamento įsigaliojimu susijusius pokyčius, suteikti konsultacinę pagalbą, išsiaiškinti su Medicinos priemonių reglamento įsigaliojimu susijusius klausimus.

Mokymų metu buvo pristatyti regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų nuo gegužės 26 d. laukiantys pokyčiai, paaiškintos naujos klinikinių tyrimų su medicinos priemone dokumentų vertinimo procedūros, aptarti kiti biomedicininų tyrimų etikos komitetams aktualūs klausimai. Taip pat Lietuvos bioetikos komitetas mokymų metu pristatė pilotinio tyrimo idėją, skirtą įvertinti, ar Lietuvos biomedicininų tyrimų etikos sistema pasiruošusi Medicinos priemonių reglamento ir 2022 m. sausio 31 d. įsigaliosiančio Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų įsigaliojimui.