

Lietuvos Bioetikos komiteto ir regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų narių susitikimas

2020 m. sausio 9 d. įvyko kasmetinis Lietuvos bioetikos komiteto, Vilniaus bei Kauno regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų narių susitikimas, kuriame dalyvavo šių tyrimų etikos komitetų atstovai.

Siekiant formuoti vieningą biomedicininus tyrimus vertinančių etikos komitetų praktiką, susirinkime aptarti regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų darbe išskylantys klausimai, 2019 metais priimti teisės aktai ir nuo 2020 metų įsigaliosiantys teisės aktų pakeitimai, susiję su klinikinių tyrimų su medicinos priemonėmis vertinimo pakeitimais, Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo pakeitimais. Taip pat aptarti Europos Komisijos rengiami dokumentai, susiję su klinikinių vaistinių preparatų tyrimų reglamento EU (ES) Nr. 536/2014. Susitikimo metu taip pat aptartos priemonės, kurios galėtų pagerinti pateikiamų biomedicininų tyrimų dokumentų kokybę: Vilniaus regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto pasiūlymai dėl Reikalavimų biomedicininio tyrimo protokolui patikslinimo, Paraiškos atlikti biomedicininį tyrimą formos tobulinimo bei pavyzdinės vaikams skirtos sutikimo dalyvauti biomedicininiam tyrimo formos parengimo.

Susitikimo metu nutarta atnaujinti Paraiškos atlikti biomedicininį tyrimą formą, peržiūrėti Reikalavimus biomedicininio tyrimo protokolui bei parengti vaikams skirtą pavyzdinę informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiam tyrimo formą.