

PATVIRTINTA  
Lietuvos bioetikos komiteto  
Biomedicininii tyrimu ekspertu grupes  
2024 m. liepos 16 d. sprendimu

**LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETO REKOMENDACIJOS  
DEL TIRIAMUJU INFORMAVIMO IR INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO  
DALYVAUTI BIOMEDICININIAE TYRIME DAVIMO IR ATSAUKIMO  
ELEKTRONINEMIS PRIEMONEMIS**

**1. SKYRIUS  
IVADAS**

1. Lietuvos bioetikos komiteto rekomendaciju del tiriamuju informavimo ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiaje tyrime davimo ir atsaukimo elektroninemis priemonemis (toliau – Rekomendacijos) tikslas – padeti tyrėjams ir biomedicininii tyrimu užsakovams įgyvendinti asmenų informavimo prieš jiems duodant informuoto asmens sutikimą dalyvauti biomedicininiaje tyrime ir sutikimo gavimo bei atsaukimo reikalavimus naudojant įvairias elektronines sistemas, procesus bei priemones. Šios rekomendacijos taikomos visiems Lietuvoje atliekamiems biomedicininiiams tyrimams, įskaitant klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, klinikinius tyrimus su medicinos priemonemis ir veiksmingumo tyrimus (toliau – biomedicininiai tyrimai).

2. Rekomendacijos parengtos atsižvelgiant į Europos vaistų agentūros rekomendacijas<sup>1,2</sup>, Jungtinių Amerikos Valstijų maisto ir vaistų administracijos rekomendacijas<sup>3</sup> ir Europos šalių gaires<sup>4</sup>, detalizuojančias elektroninio informuoto sutikimo naudojimą, ir gerąją praktiką.

Rekomendacijos derintos su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybine akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Vilniaus universiteto Medicinos fakultetu, Lietuvos sveikatos mokslų universitetu, Klaipėdos universiteto Sveikatos mokslų fakultetu, Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija, Lietuvos geros klinikinės ir reguliavimo praktikos asociacija, regioniniais biomedicininii tyrimu etikos komitetais.

3. Elektroninės priemonės (pvz., teksto, grafikos, garso, vaizdo įrašų, tinklalaidžių ar interneto svetainių ir kitos skaitmeninės medijos priemonės) gali būti naudojamos, siekiant:

- perteikti su biomedicininii tyrimu susijusią informaciją biomedicininio tyrimo dalyviui (toliau – tiriamasis);
- užfiksuoti informuoto asmens sutikimą elektroniniu prietaisu (pvz., mobiliuoju telefonu, planšetiniu kompiuteriu ar kompiuteriu).

4. Elektroninės priemonės gali būti naudojamos abiejuose informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiaje tyrime proceso etapuose arba tik viename iš minėtų etapų. Pavyzdžiui, tiriamasis gali pasirašyti informuotą sutikimą popierinėje formoje po to, kai informacija pateikiama

---

<sup>1</sup>EMA.Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials, 2023 (prieiga [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-electronic-data-clinical-trials\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-computerised-systems-electronic-data-clinical-trials_en.pdf))

<sup>2</sup>„Recommendation Paper on Decentralised Elements in Clinical Trials“, Version 01, 13 December 2022 (prieiga [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mp\\_decentralised-elements\\_clinical-trials\\_rec\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/mp_decentralised-elements_clinical-trials_rec_en.pdf))

<sup>3</sup>FDA. Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers, Guidance for Institutional Review Boards, Investigators, and Sponsors, 2016 (prieiga <https://www.fda.gov/media/116850/download>)

<sup>4</sup>Guidance for Sponsors on the Use of Electronic Informed Consent in Interventional Clinical Trials in Belgium, 2020 (prieiga [https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/guidance\\_on\\_use\\_of\\_e-icf\\_vf\\_0.pdf](https://organesdeconcertation.sante.belgique.be/sites/default/files/documents/guidance_on_use_of_e-icf_vf_0.pdf))

elektroniniu būdu, arba tiek tiriamojo informavimas, tiek informuoto sutikimo pasirašymas gali būti vykdomas tik elektroniniu būdu<sup>3</sup>.

## 2. SKYRIUS BENDRIEJI REIKALAVIMAI

5. Prieš nusprendžiant naudoti elektronines priemones informuoto asmens sutikimo procese svarbu įvertinti, ar jų naudojimas nediskriminuos tiriamųjų, kurie negali arba nenori naudotis šiomis technologijomis. **Net jeigu užsakovas numato galimybę apie biomedicininį tyrimą informuoti elektroniniais būdais, tiriamasis turi teisę atsisakyti ir paprašyti tyrėjo naudoti įprastą sutikimo formą**, t. y., gauti popierinę informuoto asmens sutikimo formos versiją. Todėl, net ir numatant galimybę tiriamojo informavimo ir / ar sutikimo procese naudoti elektronines priemones, tyrimo centras turi būti pasiruošęs ir popierinę informuoto asmens sutikimo formos versiją. Biomedicininio tyrimo centras (toliau – tyrimo centras) taip pat visada turi teisę atsisakyti elektroninio informavimo metodo naudojimo tyrimo centre<sup>4</sup>.

6. Pasirinktas informuoto asmens sutikimo gavimo metodas turėtų būti **aprašytas biomedicininio tyrimo protokole**<sup>2</sup>.

7. **Elektroninė sistema, kuria palaikomas informuoto asmens sutikimo gavimas, turi būti saugi, su ribota prieiga**. Joje turi būti numatyti metodai, užtikrinantys tiriamojo asmens tapatybės, jo dalyvavimo biomedicininiame tyrime ir asmeninės informacijos konfidencialumą po to, kai gaunamas informuoto asmens sutikimas<sup>3</sup>.

8. Nepriklausomai nuo to, ar tiriamojo informavimo bei sutikimo gavimo procesas vyksta tyrimo centre, ar nuotoliniu būdu, **už informuoto asmens sutikimo gavimą atsako tyrėjas ir biomedicininio tyrimo personalas** (toliau – tyrimo personalas), kuriam buvo tinkamai deleguota atsakomybė<sup>3</sup>.

9. Kai reikia, **tiriamasis turi būti informuotas, kad biomedicininio tyrimo metu gauti svarbūs nauji duomenys**, galintys turėti įtakos tiriamojo asmens norui toliau dalyvauti tyrime, bus pateikti tiriamajam arba jo įgaliotam atstovui. Tokiu atveju **turi būti suteikta galimybė tiriamajam užduoti klausimus** apie pakeistą turinį ir apsvarstyti, ar toliau dalyvauti biomedicininiame tyrime<sup>3</sup>.

## 3. SKYRIUS TIRIAMOJO INFORMAVIMAS ELEKTRONINĖMIS PRIEMONĖMIS

10. **Tiriamieji turėtų būti informuoti, kiek maždaug laiko truks informavimo procesas elektroninėmis priemonėmis**, kaip ir kokia informacija jiems bus pateikta, kaip ir kada bus atsakyta į jų klausimus, kaip kreiptis į atitinkamą asmenį svarbiais klausimais<sup>3</sup>.

11. **Informacija turėtų būti pateikta aiškiai, pritaikyta tikslinei auditorijai**, atsižvelgiant į tiriamųjų amžių, kalbą, supratimo lygį, įskaitant mokslinių ir medicininių terminų paaiškinimą<sup>3,4</sup>.

12. Tiriamuosius informuojant elektroninėmis priemonėmis **turi būti išlaikyti visi informuoto asmens sutikimo formos turinio elementai**, numatyti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 8 d. įsakyme Nr. V-28 „Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime ir informacijos apie biomedicininį tyrimą reikalavimų ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime davimo ir atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

13. Tiriamojo informavimui naudojant elektronines priemones, **pateiktoje medžiagoje turėtų būti lengva naršyti**, kad naudotojas galėtų judėti pirmyn arba atgal sistemoje, sustoti ir tęsti darbą vėliau. Esant poreikiui, galima pateikti nuorodas ir naudoti kitas e. priemones, skatinančias tiriamuosius susipažinti su visa sutikimo medžiaga prieš dokumentuojant savo sutikimą<sup>3</sup>.

14. Atsižvelgiant į kiekvieno tiriamojo poreikius bei skirtingus gebėjimus naudotis e. priemonėmis, tam tikromis aplinkybėmis **tyrėjams ar tyrimo personalui gali būti tikslinga padėti tiriamiesiems naudotis technologijomis**, pvz., spustelint tam tikras nuorodas<sup>3</sup>.

15. Kai atliekami intervenciniai biomedicininiai tyrimai (vaistinių preparatų, medicinos priemonių ar kiti intervenciniai tyrimai), tiriamojo **informavimas elektroninėmis priemonėmis neturėtų pakeisti asmeninio pokalbio su tyrėju**. Kuo didesnė rizika, susijusi su biomedicininio tyrimo intervencijomis, kuo ribotesnės turimos žinios apie tiriamos intervencijos veiksmingumą ir saugumą, kuo sudėtingesnis biomedicininio tyrimo planas ir kuo labiau pažeidžiama biomedicininio tyrimo populiacija (vaikai, negalintys duoti sutikimo suaugusieji, kritinių būklių pacientai ir pan.), tuo svarbesnis yra pokalbis fiziškai susitinkant tiriamajam (jo atstovui) ir tyrėjui, siekiant gauti sutikimą<sup>2</sup>.

#### 4. SKYRIUS POKALBIO ORGANIZAVIMAS NUOTOLINIU BŪDU

16. Kaip ir pasirašant popierinę informuoto asmens sutikimo formos versiją, **elektroniniu būdu sutikimas pasirašomas tik po tyrėjo pokalbio su tiriamuoju** (tiesioginio / gyvai arba per vaizdo konferenciją). Tyrėjas informuoto asmens sutikimo formą visada pasirašo paskutinis<sup>4</sup>.

17. Pokalbis nuotoliniu būdu turėtų vykti naudojant elektroninius metodus, leidžiančius **palaikyti abipusį ryšį realiu laiku, kai abi šalys gali matyti viena kitą ir bendrauti garso ir vaizdo priemonėmis**, t. y., gali būti organizuojamas ir per vaizdo konferenciją, tačiau ne telefono skambučiu<sup>1,2</sup>. **Error! Bookmark not defined..**

18. Nuotolinio pokalbio metu turi būti galimybė **patvirtinti tiriamojo tapatybę** ir atvirkščiai – **tiriamasis turi teisę paprašyti įrodyti tyrėjo tapatybę**<sup>1</sup>. **Error! Bookmark not defined..**

19. Nuotolinio pokalbio metu turi būti **užtikrintas privatumas ir konfidencialumas**, todėl bendravimo metodai turėtų būti privatūs ir saugūs, o tyrėjai ir tyrimo personalas turėtų priminti tiriamiesiems, kad diskusija vyktų privačioje vietoje<sup>3</sup>.

20. Kaip ir asmeninio pokalbio gyvai metu, **tiriamieji turėtų būti informuoti apie biomedicininio tyrimo pobūdį, tikslus, svarbą, pasekmes, numatomą naudą, riziką ir nepatogumus**, atsižvelgiant į potencialaus tiriamojo (arba teisėto atstovo) individualias savybes (pvz., gretutines ligas ir pan.)<sup>2</sup>.

21. Nuotolinio pokalbio metu turėtų būti ne tik pateikiama informacija, bet ir **sudarytos sąlygos tiriamajam asmeniui apsvarstyti galimybę dalyvauti biomedicininiam tyrimo**, užduoti klausimus **Error! Bookmark not defined.**<sup>3</sup>.

22. Jei tiriamasis informuojamas per vaizdo konferenciją, **prie sutikimo dalies turi būti pridėtas patvirtinimas** (nurodant pokalbio datą ir laiką), kuriame tiriamasis deklaruoja, kad suprato visą per vaizdo konferenciją pateiktą informaciją ir turėjo galimybę užduoti klausimus<sup>3</sup>.

23. Tiriamojo informavimo proceso metu gali būti **naudojami įvairūs metodai, padedantys tyrėjui įvertinti, kaip tiriamasis supranta pateikiamą informaciją**, pvz., gali būti pateikiami pasirenkamieji klausimai, siekiant įvertinti, kaip tiriamasis supranta pateiktą medžiagą ir pagrindinius biomedicininio tyrimo elementus, atkreipti dėmesį į sritis, kuriose tiriamajam gali prireikti papildomo paaiškinimo ir aptarimo prieš sutinkant dalyvauti biomedicininiam tyrimo<sup>3</sup>.

## 5. SKYRIUS

### INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO PASIRAŠYMAS ELEKTRONINĖMIS PRIEMONĖMIS

24. Jeigu informacija pateikiama elektroniniu būdu, o pasirašoma popierinė sutikimo forma (hibridinis metodas), **elektroninė informavimo forma ir pasirašoma popierinė sutikimo forma turi būti neatsiejamai susietos**<sup>1</sup>.

25. Kaip ir informacijos pateikimo, taip ir pasirašymo etape **tiriamasis gali laisvai pasirinkti**, ar duoti sutikimą pasirašant elektroniniu būdu, ar pasirašant popierinę versiją **Error! Bookmark not defined.**<sup>4</sup>.

26. Atsiradus naujos svarbios informacijos, galinčios turėti įtakos tiriamojo asmens norui toliau dalyvauti biomediciniame tyrime ir ją pateikus tiriamajam, tiriamasis arba jo įgaliotas atstovas **turi pasirašyti atnaujintą informuoto asmens sutikimo formą** prieš tęsdamas dalyvavimą biomediciniame tyrime<sup>3</sup>.

27. Informuoto asmens sutikimo forma gali būti pasirašoma **kvalifikuotu elektroniniu parašu**, arba paprastu nekvalifikuotu elektroniniu parašu.

28. **Pasirašymas nekvalifikuotu elektroniniu parašu** prilyginamas fizinio asmens ranka pasirašytam parašui, jeigu šalys iš anksto susitaria raštu, kad ateityje sutikimai būtų sudaryti elektroniniu būdu ar/ir kitais būdais, ir susitarimą išsaugo patvariojoje laikmenoje<sup>5</sup>, t. y., pirminė sutartis turi būti pasirašyta fiziniu parašu (popieriuje) arba kvalifikuotu elektroniniu parašu<sup>6,7</sup>. Atliekant biomedicinius tyrimus, šis susitarimas galėtų būti išreikštas tiriamajam pirmą kartą pasirašant Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime formą, kurioje būtų numatyta galimybė vėlesnius sutikimus pasirašyti paprastu elektroniniu parašu.

29. **Rašytinio parašo planšetės ekrane teisinė galia** yra lygiavertė ranka pasirašytam parašui popieriniame dokumente, jei užtikrinti pasirašymui planšetės ekrane keliami reikalavimai, tinkami rašysenos ekspertiniam tyrimui atlikti, bei patikima sąsaja tarp parašo ir dokumento turinio. Tam, kad skaitmenizuoti parašai planšetėje būtų tinkami ekspertinei pasirašiusiojo asmens identifikacijai, turi būti laikomasi nustatytų reikalavimų įrangai: pasirašančiajam turi būti sudarytos kuo artimesnės įprastiniam rašymui sąlygos, naudojamas specialus tam tikslui pritaikytas rašymo įrankis. Svarbu vertinti, ar skaitmenizuotam parašui naudojama įranga fiksuoja ekspertiniam tyrimui reikalingą biometrines informacijas – parašo padėtį X ir Y koordinačių sistemoje, pasirašymo trukmę ir greitį, spūdžio duomenis. Įrenginyje užfiksuoto parašo atvaizdo, paprastai išsaugomo \*.pdf formatu, rašysenos ekspertiniam tyrimui nepakanka – būtini ir jau minėti biometriniai duomenys<sup>8</sup>. Jeigu planšetiniame kompiuteryje būtų galimybė užtikrinti teksto apsaugą bei būtų įdiegta galimybė prireikus identifikuoti parašą (asmenį), toks parašas būtų laikomas tinkamu asmens sutikimu dalyvauti biomediciniame tyrime. Tačiau jeigu šalys negali užtikrinti šių dviejų būtinų reikalavimų, ateityje esant ginčui, šalys turėtų sutikimo faktą įrodyti kitais būdais.

---

<sup>5</sup> Patvarioji laikmena – tai priemonė, kuri leidžia vartotojui ar prekiautojui saugoti asmeniškai jam skirtą informaciją taip, kad informacija tam tikrą laiką būtų prieinama ir kad saugomą informaciją būtų galima atgaminti nepakitusia.

<sup>6</sup> Lietuvos Respublikos elektroninės atpažinties ir elektroninių operacijų patikimumo užtikrinimo paslaugų įstatymas.

<sup>7</sup> 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/83/ES dėl vartotojų teisių, kuria iš dalies keičiamos Tarybos direktyva 93/13/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/44/EB bei panaikinamos Tarybos direktyva 85/577/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 97/7/EB

<sup>8</sup> Lietuvos vyriausiojo archyvaro išaiškinimas „Ar rašytinio parašo planšetės ekrane teisinė galia galėtų būti lygiavertė ranka pasirašytam parašui popieriniame dokumente?“, „Ar galima elektroninį dokumentą pasirašyti parašu, kuris neatitinka kvalifikuotam parašui keliamų reikalavimų, ir kokia tokio dokumento teisinė galia?“ (prieiga <https://archyvai.lrv.lt/lt/dazniausiai-uzduodami-klausimai/>)

## 6. SKYRIUS SUTIKIMO ATŠAUKIMAS

30. Tiriamajam turi būti sudaryta **galimybė atšaukti sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime**, pateikiant rašytinį prašymą atšaukti sutikimą tyrėjui arba kitam jo įgaliotam biomedicininį tyrimą atliekančiam asmeniui elektroniniu būdu.

31. Tiriamajam elektroniniu būdu pateikus prašymą atšaukti sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime, tyrėjas arba jo įgaliotas asmuo **ne vėliau kaip per 3 darbo dienas raštu patvirtina** prašymo gavimą<sup>1,2,9</sup>.

## 7. SKYRIUS INFORMACIJOS PATEIKIMAS TYRIMŲ ETIKOS KOMITETAMS

32. Visi dokumentai (elektroniniai ir popieriniai) Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininį tyrimų etikos komitetui (toliau – tyrimų etikos komitetas) turi būti pateikti tokiu formatu, **koku jį bus matomi tiriamajam** juos peržiūrint informavimo bei sutikimo davimo proceso metu (įskaitant logotipus, paveikslėlius, nuotraukas, spalvas, vaizdo įrašus, nuorodas į internetinius pristatymus ir t. t.), kad būtų galimybė įvertinti visą procesą. Dokumentus rekomenduojama pateikti ir PDF formatu, kad būtų įmanoma atspausdinti informuoto asmens sutikimo formos dokumentą **Error! Bookmark not defined.**<sup>4</sup>.

33. Tyrėjas turi gauti **tyrimų etikos komiteto pritarimą bet kokiems vėlesniems su biomedicininį tyrimu susijusios informacijos pakeitimams** tiek elektroninėje, tiek popierinėje versijoje<sup>3</sup>.

## 8. SKYRIUS DUOMENŲ SAUGOJIMAS

34. Informavimo bei sutikimo gavimo elektroninėmis priemonėmis procesas turi vykti vadovaujantis procedūromis, užtikrinančiomis, kad elektroninius dokumentus būtų galima **tinkamai archyvuoti ir lengvai rasti** visas patvirtintų informavimo bei sutikimo formų versijas<sup>3</sup>.

35. Abiem šalims, tiriamajam ir tyrėjui, pasirašius informuoto asmens sutikimą elektroniniu būdu, turi būti užtikrinta elektroninio **dokumento apsauga nuo galimų pakeitimų** **Error! Bookmark not defined.**<sup>4</sup>.

36. Jei tiriamasis informuoto asmens sutikimą davė elektroniniu būdu, pasirašiusiam asmeniui (t. y., tiriamajam asmeniui arba jo įgaliotam atstovui) **turi būti pateikta informuoto asmens sutikimo formos kopija**: fizinė popierinė kopija ir (arba) elektroninė užrakinta pasirašyto ir datuoto sutikimo kopija elektroninėje laikmenoje arba elektroniniu paštu<sup>4</sup>.

37. Jei pateiktoje kopijoje yra nuorodų į informaciją internete, nuorodose informacija turėtų būti prieinama iki biomedicininio tyrimo pabaigos<sup>3</sup>.

38. Jei informavimo e. priemonėmis metu naudojamos kitos interneto svetainės, skirtos konkrečiai su biomedicininį tyrimu susijusiai informacijai perteikti, šiose nuorodose esanti informacija turėtų būti įtraukta į bet kokią spausdintą popierinę kopiją, jei ji pateikiama<sup>3</sup>.

---

<sup>9</sup>Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. sausio 8 d. įsakymas Nr. V-28 “Dėl informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime ir informacijos apie biomedicininį tyrimą reikalavimų ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime davimo ir atšaukimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (prieiga <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/Of2f1b70b9db11e5a6588fb85a3cc84b/asr>)

39. Pasirašant Informuoto asmens sutikimo formas elektroniniu parašu, taikomi visi Biomedicininių tyrimų etikos įstatyme, Reglamente ES Nr. 536/2014<sup>10</sup> ir GKP gairėse<sup>11</sup> numatyti reikalavimai, susiję su paciento informavimu ir informuoto asmens sutikimo gavimu. Pavyzdžiui, Reglamento ES Nr. 536/2014 58 str. numatytas reikalavimas, kad klinikinio vaistinio preparato **tyrimo užsakovas ir pagrindinis tyrėjas privalo užtikrinti pasirašytų sutikimo formų saugojimą tyrimo centre 25 metus nuo klinikinio vaistinio preparato tyrimo pabaigos**. Elektroniniu būdu pasirašyto informuoto sutikimo elektroninė saugojimo vieta turi būti atskirta nuo kitų biomedicininio tyrimo rezultatų ir už ją atsakingas pagrindinis tyrėjas<sup>4</sup>.

---

---

<sup>10</sup> 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB

<sup>11</sup> Galiojanti versija: ICH E6 (R2) Good clinical practice - Scientific guideline (prieiga <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline> )