

Suvestinė redakcija nuo 2007-04-19 iki 2007-12-31

Įstatymas paskelbtas: Žin. 2000, Nr. [44-1247](#), i. k. 1001010ISTAI-1679

LIETUVOS RESPUBLIKOS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS Į S T A T Y M A S

2000 m. gegužės 11 d. Nr. VIII-1679
Vilnius

PIRMASIS SKIRSNIS BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis. Šio įstatymo paskirtis

1. Šis įstatymas nustato biomedicininį tyrimų etikos reikalavimus ir principus, leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarką, biomedicininį tyrimų atlikimo kontrolės tvarką bei atsakomybę už šio įstatymo reikalavimų pažeidimus.

2. Biomedicininiai tyrimai turi būti atliekami vadovaujantis principu – žmogaus interesai svarbesni už visuomenės ir mokslo interesus.

2 straipsnis. Pagrindinės šio įstatymo sąvokos

1. **Biomedicininiai tyrimai** – biomedicinos mokslų hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais ir žmogaus sveikatos ypatumų pažinimo plėtojimas.

2. **Biomedicininio tyrimo užsakovas** – fizinis ar juridinis asmuo, inicijuojantis, finansuojantis, kontroliuojantis ir atsakingas už biomedicininio tyrimo vykdymą, jo pasekmes ir duomenų paskelbimą.

3. **Biomedicininio tyrimų etika** – šiame įstatyme numatytų etikos reikalavimų ir principų laikymasis atliekant biomedicininį tyrimą.

4. **Embrionas** – žmogaus organizmo vystymosi stadija nuo apvaisinimo momento (zigotos susidarymo) iki moters aštuntos nėštumo savaitės pabaigos.

5. **Informacijos konfidencialumas** – informacijos apie tiriamojo sveikatos būklę, diagnozę, prognozę, gydymą ir kitus su tiriamojo sveikata susijusius asmeninio pobūdžio faktus išsaugojimas.

6. **Informuoto asmens sutikimas** (toliau – **asmens sutikimas**) – aiškus, sąmoningai duotas rašytinis tiriamojo sutikimas dalyvauti biomedicininiam tyrimui.

7. **Klinikiniai tyrimai** – biomedicininiai tyrimai su gyvais žmonėmis.

8. **Klinikinis vaistinio preparato tyrimas** – visi su žmonėmis susiję biomedicininiai tyrimai, skiriami nustatyti, patikrinti ir patvirtinti vieno arba kelių tiriamųjų vaistinių preparatų klinikinį, farmakologinį ir (arba) kitą farmakodinaminį poveikį, ir (arba) nustatyti nepageidaujamas reakcijas į vieną ar kelis tiriamuosius vaistinius preparatus, ir (arba) ištirti vieno ar kelių tiriamųjų preparatų absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išsiskyrimą, siekiant nustatyti tiriamojo vaistinio preparato saugą ir (arba) veiksmingumą.

9. **Leidimas** – Lietuvos bioetikos komiteto arba Regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto išduotas leidimas atlikti biomedicininį tyrimą.

10. **Neklinikiniai tyrimai** – tyrimai, kuriuose žmonės nėra tyrimo objektas.

11. **Tiriamasis** – asmuo, dalyvaujantis biomedicininiam tyrimui.

12. **Tiriamojo atstovas** – atstovas pagal įstatymą ar atstovas pagal pavedimą. Atstovo pagal pavedimą įgaliojimų įforminimas turi būti atliktas Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

13. **Tyrėjas** – gydytojas ar asmuo, kuris gali atlikti biomedicininį tyrimą, nes turi atitinkamą išsilavinimą ir pacientų priežiūros patirties. Tyrėjas atsako už biomedicininį tyrimą, atliekamą tyrimo vietoje. Jei biomedicininį tyrimą tyrėjas atlieka vienas arba tyrimo atlikimo vietoje vadovauja tyrimą atliekančių asmenų grupei ir yra atsakingas už šios grupės veiklą, jis vadinamas pagrindiniu tyrėju. Kvalifikacinius reikalavimus pagrindiniam tyrėjui nustato Sveikatos apsaugos

ministerija.

14. **Vaisius** – žmogaus organizmo vystymosi stadija nuo moters devintos nėštumo savaitės pradžios iki gimimo.

15. **Žmogaus embriono kamieninės ląstelės** – žmogaus embriono ląstelės, kurios gali *in vitro* dalytis ir (arba) išsivystyti į specializuotus ląstelių tipus.

16. **Žmogaus embriono kamieninių ląstelių linija** – embriono kamieninės ląstelės, kurios gali būti auginamos *in vitro* ir dalytis, ilgą laiką nesidiferencijuodamos į kitus ląstelių tipus.

17. **Žmogaus kamieninės ląstelės** – embriono ir vaisiaus vystymosi metu bei suaugusio žmogaus audiniuose esančios nespecializuotos ląstelės, galinčios diferencijuotis į specializuotas įvairių audinių tipų ląsteles ir tuo pačiu metu atsinaujinti.

18. **Žmogaus kamieninių ląstelių linija** – žmogaus kamieninės ląstelės, kurios auginamos *in vitro* sąlygomis, užtikrinant jų ilgalaikį dalijimąsi nesidiferencijuojant.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1074](#), 2007-04-03, *Žin.*, 2007, Nr. 43-1634 (2007-04-19), i. k. 1071010ISTA00X-1074

3 straipsnis. Biomedicininį tyrimų tikslai, objektai ir atlikimo ypatumai

1. Biomedicininį tyrimų objektai gali būti gyvi žmonės ar jų grupės, vaisius, audiniai, organai, ląstelės bei genetinė medžiaga, žmonių lavonai, medicinos dokumentai. Gyvi žmonės ar jų grupės ir vaisius biomedicininį tyrimų objektais gali būti tik turint atitinkamų neklinikinių tyrimų išsamius duomenis. Neklinikiniai tyrimai turi būti atlikti pagal Geros laboratorinės praktikos taisykles, kurias tvirtina Sveikatos apsaugos ministerija. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal Geros klinikinės praktikos taisykles, kurias tvirtina Sveikatos apsaugos ministerija.

2. Su žmogaus embronais leidžiama atlikti tik klinikinius stebėjimus (neinvazinius tyrimus). Kiti biomedicininiai tyrimai su žmogaus embronais, taip pat jų kūrimas biomedicininį tyrimų tikslais yra draudžiami. Su vaisiumi leidžiama atlikti tik tuos biomedicininis tyrimus, kurių numatoma nauda tiriamam vaisiui viršija medicininę riziką.

3. Žmogaus embriono audinių, embriono kamieninių ląstelių ir jų linijų ar vaisiaus audinių ir iš jų paimtų kamieninių ląstelių ir jų linijų įvežimas į Lietuvos Respublikos teritoriją bei išvežimas iš jos yra draudžiami. Šis draudimas netaikomas kamieninių ląstelių, išgaunamų iš virkštelės ar placentos po vaiko gimimo, ir laikantis šio straipsnio 2 dalies reikalavimų genetiniams tyrimams paimtų mėginių įvežimui į Lietuvos Respublikos teritoriją bei išvežimui iš jos. Žmogaus embriono audinių, embriono kamieninių ląstelių ir jų linijų ar vaisiaus audinių ir iš jų paimtų kamieninių ląstelių ir jų linijų tranzitas per Lietuvos Respublikos teritoriją yra galimas tik gavus Sveikatos apsaugos ministerijos leidimą. Leidimų žmogaus embronų audinių, embriono kamieninių ląstelių ir jų linijų ar vaisiaus audinių ir iš jų paimtų kamieninių ląstelių ir jų linijų tranzitui per Lietuvos Respublikos teritoriją tvarkos aprašą bei Kamieninių ląstelių, išgaunamų iš virkštelės ar placentos po vaiko gimimo genetiniams tyrimams paimtų mėginių, įvežimo į Lietuvą ir išvežimo iš jos tvarkos aprašą nustato sveikatos apsaugos ministras.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [X-1074](#), 2007-04-03, *Žin.*, 2007, Nr. 43-1634 (2007-04-19), i. k. 1071010ISTA00X-1074

4. Žmogų klonuoti draudžiama.

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [X-1074](#), 2007-04-03, *Žin.*, 2007, Nr. 43-1634 (2007-04-19), i. k. 1071010ISTA00X-1074

5. Žmonių lavonų ir medicinos dokumentų biomedicininį tyrimų ypatumus nustato įstatymai ir Lietuvos bioetikos komitetas.

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [X-1074](#), 2007-04-03, *Žin.*, 2007, Nr. 43-1634 (2007-04-19), i. k. 1071010ISTA00X-1074

ANTRASIS SKIRSNIS BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETIKOS REIKALAVIMAI

4 straipsnis. Biomedicininį tyrimų etikos reikalavimai

Biomedicininiai tyrimai gali būti atliekami tik pagal šiuos reikalavimus, kai:

- 1) yra biomedicininio tyrimo mokslinė ir praktinė vertė;
- 2) užtikrinta tiriamojo interesų apsauga bei informacijos apie tiriamąjį konfidencialumas;
- 3) gautas savanoriškas tiriamojo asmens sutikimas;
- 4) yra tyrėjo ir biomedicininio tyrimo užsakovo civilinės atsakomybės draudimas dėl galimos žalos tiriamajam;
- 5) yra Lietuvos bioetikos komiteto ar Regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto leidimas;
- 6) to nedraudžia kiti įstatymai.

5 straipsnis. Pažeidžiami asmenys

1. Pažeidžiami asmenys – tai asmenys, kurių sutikimui dalyvauti biomedicininiam tyrime gali turėti įtakos išorinės aplinkybės. Pažeidžiamais asmenimis laikoma:

- 1) asmenys, turintys psichikos sutrikimų, bet galintys duoti sutikimą dalyvauti biomedicininiam tyrime;
- 2) nepilnamečiai;
- 3) studentai, jei jų dalyvavimas biomedicininiam tyrime susijęs su studijomis;
- 4) asmenys, gyvenantys globos įstaigose;
- 5) kariai jų tikrosios karinės tarnybos metu;
- 6) sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, darbuotojai, pavaldūs tyrėjui.

2. Biomedicininiai tyrimai negali būti atliekami su įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esančiais asmenimis.

3. Lietuvos bioetikos komitetas motyvuotu sprendimu gali pripažinti (priskirti) ir kitų asmenų grupes pažeidžiamais asmenimis.

4. Pažeidžiamiesiems asmenims yra taikomos šio įstatymo 7 straipsnyje nurodytos papildomos interesų apsaugos priemonės.

6 straipsnis. Tiriamojo interesų apsauga

Siekiant užtikrinti tiriamojo interesų apsaugą, biomedicininiai tyrimai atliekami tik tada, kai:

- 1) biomedicininio tyrimo negalima pakeisti kitu tyrimu, kur žmonės nebūtų tiriami;
- 2) gautas savanoriškas asmens sutikimas;
- 3) nedavęs asmens sutikimo dalyvauti biomedicininiam tyrime ar jį atšaukęs, tiriamasis nepraras teisės gauti tinkamą sveikatos priežiūrą;
- 4) medicininė rizika, kurią gali patirti tiriamasis, privalo būti ne didesnė už naudą, kurią jis gali gauti dalyvaujdamas biomedicininiam tyrime. Paprastai taikomo gydymo tiriamasis gali negauti tik tuomet, kai neįrodytas jo efektyvumas arba kai tokio gydymo netaikymas nekelia pavojaus tiriamojo sveikatai;
- 5) pagrindinis tyrėjas ir biomedicininio tyrimo užsakovas yra apsidraudę civilinę atsakomybę dėl žalos tiriamojo sveikatai ir mirties žalos, padarytos biomedicininio tyrimo metu, atlyginimo.

7 straipsnis. Pažeidžiamų asmenų interesų apsauga

1. Biomedicininis tyrimas su pažeidžiamais asmenimis leidžiama atlikti tik kai laikomasi visų šių sąlygų, jeigu:

- 1) tokį biomedicininį tyrimą galima atlikti tik su pažeidžiamais asmenimis;
- 2) biomedicininio tyrimo rezultatai gali tiesiogiai ir realiai pagerinti šių tiriamųjų sveikatą;
- 3) biomedicininis tyrimas nesukels pavojaus tiriamojo sveikatai ar gyvybei.

2. Jeigu tiriamasis yra nepilnametis, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą duoda abu tėvai ar įstatyminiai nepilnamečio atstovai ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnyba. Jei nepilnamečio tėvai gyvena skyrium, būtinas vieno iš tėvų ar įstatyminio atstovo ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnybos sutikimas.

3. Asmens, sergančio psichikos liga, bet galinčio sąmoningai sutikti dalyvauti biomedicininiam tyrimui, sutikimą turi patvirtinti du liudytojai ir sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje atliekamas biomedicininis tyrimas, vadovas. Taip pat turi būti Medicinos etikos komisijos pritarimas. Medicinos etikos komisijos sudarymo ir veiklos tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerijos patvirtinti Sveikatos priežiūros įstaigos Medicinos etikos komisijos pavyzdiniai nuostatai.

8 straipsnis. Asmens sutikimas

1. Biomedicininiai tyrimai atliekami tik turint rašytinį tiriamojo asmens sutikimą. Prieš duodamas sutikimą, šis asmuo jam suprantama forma pasirašytinai informuojamas apie biomedicininio tyrimo tikslą, planą, taikomus metodus, Lietuvos bioetikos komiteto ar atitinkamo Regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto sprendimus, taip pat apie:

- 1) numatomą biomedicininio tyrimo naudą tiriamajam;
- 2) tiriamojo teises, galimą riziką bei nepatogumus, kuriuos tiriamajam gali sukelti biomedicininis tyrimas, taip pat galimos žalos, patirtos dėl biomedicininio tyrimo, atlyginimo tvarką;
- 3) tiriamojo teisę atšaukti raštu asmens sutikimą dalyvauti biomedicininiam tyrimui bet kuriuo metu, suteikiant informaciją apie tokio biomedicininio tyrimo nutraukimo pasekmes;
- 4) informacijos konfidencialumo garantijas.

2. Ar būtinas asmens sutikimas atliekant biomedicininis tyrimus, kurių objektai yra medicininių intervencijų, atliktų iki prašymo atlikti tyrimą su šiuo asmeniu padavimo, metu kitais tikslais iš to asmens paimti audiniai, organai, vaisius, ląstelės bei genetinė medžiaga, taip pat kai biomedicininio tyrimo objektas yra medicinos dokumentai, sprendžia Lietuvos bioetikos komitetas ar Regioninis biomedicininio tyrimų etikos komitetas, išduodantis leidimą.

9 straipsnis. Informacijos konfidencialumas

1. Informacija, gauta atliekant biomedicininį tyrimą, apie tiriamojo sveikatos būklę, diagnozę, prognozę, gydymą ir kitus su tiriamojo sveikata susijusius asmeninio pobūdžio faktus yra konfidenciali ir gali būti teikiama tik Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka.

2. Informacija, gauta atliekant biomedicininį tyrimą, apie tiriamojo sveikatos būklę, diagnozę, prognozę, gydymą ir kitus su tiriamojo sveikata susijusius asmeninio pobūdžio faktus nelaikoma konfidencialia ir gali būti paskelbta be tiriamojo asmens sutikimo, jei paskelbus tokią informaciją nebus galima identifikuoti tiriamojo.

10 straipsnis. Išlaidų atlyginimas

Tiriamieji turi teisę gauti išlaidų, kurias jie patyrė dėl biomedicininio tyrimo, atlyginimą. Šių išlaidų apskaičiavimo ir mokėjimo tvarką nustato Vyriausybė ar jos įgaliota institucija.

11 straipsnis. Biomedicininio tyrimų užsakovo ir pagrindinio tyrėjo civilinė atsakomybė ir jos draudimas

1. Biomedicininio tyrimų užsakovas ir tyrėjas atsako už žalą, atsiradusią dėl tiriamojo sveikatos sužalojimo ar tiriamojo mirties, taip pat už neturtinę žalą, atsiradusią dėl biomedicininio tyrimų, jei jie neįrodo, kad žala atsirado dėl priežasčių, nesusijusių su biomedicininiais tyrimais, arba dėl tiriamojo tyčinės veikos. Biomedicininio tyrimų užsakovo ir tyrėjo padaryta žala sveikatai, dėl gyvybės atėmimo bei dėl to atsiradusi neturtinė žala atlyginama Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatytais atvejais ir Civilinio kodekso nustatyta tvarka.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [IX-2362](#), 2004-07-13, *Žin.*, 2004, Nr. 115-4285 (2004-07-24), i. k. 1041010ISTA0IX-2362

2. Biomedicininio tyrimų užsakovas ir pagrindinis tyrėjas privalo drausti savo civilinę atsakomybę dėl tiriamajam biomedicininio tyrimo metu galinčios atsirasti žalos sudarydami Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininio tyrimų užsakovo civilinės atsakomybės privalomojo draudimo

sutartis su draudimo įmonėmis, turinčiomis Valstybinės draudimo priežiūros tarnybos prie Finansų ministerijos išduotą leidimą verstis šios rūšies draudimu. Šis reikalavimas taikomas tik tais atvejais, kai biomedicininiai tyrimai atliekami su gyvais žmonėmis.

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [IX-2362](#), 2004-07-13, *Žin.*, 2004, Nr. 115-4285 (2004-07-24), i. k. 1041010ISTA0IX-2362

3. Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininio tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklės, kurios nustato žalos tiriamojo sveikatai dydžio apskaičiavimo ir atlyginimo tvarką, tvirtina Vyriausybė ar jos įgaliota institucija.

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [IX-2362](#), 2004-07-13, *Žin.*, 2004, Nr. 115-4285 (2004-07-24), i. k. 1041010ISTA0IX-2362

TREČIASIS SKIRSNIS

BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ATLIKIMO KONTROLĖS TVARKA

12 straipsnis. Leidimus išduodančios institucijos

1. Biomedicininiai tyrimai Lietuvoje gali būti atliekami tik gavus šio straipsnio 2 dalyje nurodytų institucijų leidimą. Biomedicininio tyrimų atlikimas neturint leidimo yra neteisėtas.

2. Leidimus atlikti biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, išduoda Lietuvos bioetikos komitetas, kuris turi teisę šias funkcijas perduoti Regioniniam biomedicininio tyrimų etikos komitetui. Jei Regioninis biomedicininio tyrimų etikos komitetas šias funkcijas atlieka netinkamai, teisė išduoti leidimus gali būti panaikinta motyvuotu Lietuvos bioetikos komiteto pritarimu.

3. Leidimus atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išduoda Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos Lietuvos bioetikos komiteto ar Regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto pritarimu. Leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [IX-2164](#), 2004-04-22, *Žin.*, 2004, Nr. 68-2371 (2004-04-29), i. k. 1041010ISTA0IX-2164

13 straipsnis. Lietuvos bioetikos komiteto steigimas ir kompetencija

1. Lietuvos bioetikos komitetą steigia, jo sudėtį ir veiklos nuostatus tvirtina Sveikatos apsaugos ministerija. Lietuvos bioetikos komitetas yra juridinis asmuo. Jo veikla finansuojama iš valstybės biudžeto.

2. Lietuvos bioetikos komitetas:

1) analizuoja bioetikos problemas ir konsultuoja valstybės bei vietos savivaldos institucijas, įstaigas, organizacijas šiais klausimais, teikia išvadas bei pasiūlymus dėl bioetikos klausimus reglamentuojančių įstatymų ir kitų teisės aktų projektų;

2) išduoda leidimus biomedicininiam tyrimams ir atlieka šių tyrimų etinę priežiūrą, kontroliuoja regioninių biomedicininio tyrimų etikos komitetų veiklą;

3) kasmet atsiskaito Sveikatos apsaugos ministerijai už savo veiklą ir teikia pasiūlymus dėl bioetikos problemų sprendimo;

4) kontroliuoja, ar asmens ir visuomenės sveikatos priežiūra atitinka medicinos etikos reikalavimus, ir prižiūri, kaip juridiniai asmenys laikosi bioetikos reikalavimų;

5) teikia metodinę paramą ir konsultuoja sveikatos priežiūros įstaigų medicinos etikos komisijas ir kitas bioetikos institucijas jų veiklos klausimais;

6) pagal savo kompetenciją atstovauja Lietuvai tarptautinėse organizacijose;

7) atlieka kitas jo nuostatuose nustatytas funkcijas.

3. Lietuvos bioetikos komitetas Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka atlieka biomedicininio tyrimų apskaitą, kaupia, saugo ir teikia informaciją apie juos užtikrindamas konfidencialios informacijos apsaugą, taip pat rengia ir tvirtina tipines dokumentų formas.

4. Vyriausybė gali sudaryti specialias laikinasias komisijas atskiroms bioetikos problemoms spręsti.

14 straipsnis. Regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų sudarymas ir jų kompetencija

1. Regioniniai biomedicininų tyrimų etikos komitetai sudaromi tose apskrityse, kur veikia universitetinės aukštosios mokyklos, proporcingai iš šių mokyklų atstovų, turinčių mokslo laipsnius, sveikatos priežiūros specialistų ir visuomenės atstovų. Atstovavimo komitetuose kvotas, komitetų narių skaičių ir sudėtį, jų veiklos teritorines ribas nustato ir šių komitetų tipinius nuostatus tvirtina Lietuvos bioetikos komitetas.

2. Regioniniai biomedicininų tyrimų etikos komitetai:

- 1) išduoda leidimus, kai šias funkcijas jiems perduoda Lietuvos bioetikos komitetas;
- 2) atlieka biomedicininų tyrimų, kuriuos atlikti jie išdavė leidimą, priežiūrą;
- 3) tvarko biomedicininų tyrimų, kuriuos atlikti jie išdavė leidimą, apskaitą ir jos duomenis teikia Lietuvos bioetikos komitetui;
- 4) kasmet atsiskaito Lietuvos bioetikos komitetui už savo veiklą;
- 5) atlieka kitas Lietuvos bioetikos komiteto jiems perduotas funkcijas.

15 straipsnis. Prašymų priėmimo, jų svarstymo ir leidimų išdavimo tvarka

1. Biomedicininų tyrimų užsakovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti leidimą, Lietuvos bioetikos komitetui ar Regioniniam biomedicininų tyrimų etikos komitetui pateikia prašymą ir dokumentus, kurių sąrašą tvirtina Sveikatos apsaugos ministerija. Prašymas ir dokumentai turi būti išnagrinėti ir leidimas išduotas arba leidimą išduoti motyvuotai atsisakyta ne vėliau kaip per 45 kalendorines dienas nuo prašymo ir visų dokumentų užregistravimo dienos ir kai sumokėtos biomedicininų tyrimų ekspertizės išlaidos.

2. Lietuvos bioetikos komitetas ar Regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas sudaro biomedicininio tyrimo ekspertizės išlaidų sąmatą, supažindina su ja biomedicininio tyrimo užsakovą ir (ar) pagrindinį tyrėją, pateikusi prašymą ir dokumentus, ir nustato ekspertizės išlaidų apmokėjimo terminus. Kai Lietuvos bioetikos komitetas ar Regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas priima sprendimą atsisakyti išduoti leidimą, lėšos, sumokėtos už biomedicininio tyrimo ekspertizę, biomedicininio tyrimo užsakovui ir (ar) pagrindiniam tyrėjui negražinamos. Tais atvejais, kai tyrimo užsakovai yra valstybinės aukštosios mokyklos, valstybinės mokslo įstaigos ar valstybės ir savivaldybių sveikatos priežiūros įstaigos arba kai biomedicininio tyrimo objektas yra medicinos dokumentai, ekspertizę atliekama nemokamai.

3. Leidimų išdavimo tvarką nustato Vyriausybės įgaliota institucija.

4. Lietuvos bioetikos komitetas ar Regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas turi teisę priimti sprendimą neišduoti leidimo, kai pateikto prašymo ir dokumentų duomenys prieštarauja biomedicininų tyrimų etikos reikalavimams, numatytiems šiame įstatyme, arba kai prašymas ir pateikti dokumentai netinkamai įforminti.

16 straipsnis. Leidimo galiojimo panaikinimas

1. Lietuvos bioetikos komitetas ar Regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas turi teisę panaikinti leidimo galiojimą, kai nustatomi biomedicininų tyrimų etikos reikalavimų, numatytų šiame įstatyme, pažeidimo faktai arba kai to prašo pagrindinis tyrėjas. Pažeidimo faktus pagal kompetenciją nustato Lietuvos bioetikos komitetas arba Regioninis biomedicininų tyrimų komitetas.

2. Lietuvos bioetikos komitetas ar Regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas, priėmęs sprendimą panaikinti leidimo galiojimą, ne vėliau kaip per 5 kalendorines dienas nuo sprendimo priėmimo dienos raštu informuoja biomedicininio tyrimo užsakovą ir (ar) pagrindinį tyrėją, sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, vadovus. Biomedicininio tyrimo užsakovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas, sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, vadovai privalo užtikrinti, kad biomedicininis tyrimas būtų nedelsiant nutrauktas.

17 straipsnis. Skundų nagrinėjimo tvarka

1. Regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto sprendimą atsisakyti išduoti leidimą arba panaikinti leidimo galiojimą biomedicininio tyrimo užsakovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas turi teisę per 15 kalendorinių dienų nuo tokio sprendimo gavimo dienos apskųsti Lietuvos bioetikos komitetui. Lietuvos bioetikos komitetas šį skundą turi išnagrinėti per 30 kalendorinių dienų nuo gavimo.

2. Skundo padavimas nesustabdo sprendimo panaikinti leidimo galiojimą vykdymo.

3. Išnagrinėjęs biomedicininio tyrimo užsakovo ar (ir) pagrindinio tyrėjo skundą dėl Regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto sprendimo atsisakyti išduoti leidimą ar panaikinti leidimo galiojimą, Lietuvos bioetikos komitetas turi teisę:

1) Regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto sprendimą palikti nepakeistą, o biomedicininio tyrimo užsakovo ir (ar) tyrėjo skundą atmesti;

2) biomedicininio tyrimo užsakovo ir (ar) tyrėjo skundą patenkinti ir išduoti leidimą ar priimti sprendimą dėl sprendimo panaikinti leidimo galiojimą panaikinimo.

4. Jeigu sprendimą atsisakyti išduoti leidimą ar panaikinti leidimo galiojimą pagal kompetenciją priima Lietuvos bioetikos komitetas, tai biomedicininio tyrimo užsakovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas turi teisę per 30 kalendorinių dienų nuo tokio sprendimo gavimo dienos apskųsti jį teismui įstatymų nustatyta tvarka.

5. Tiriamieji ar jų atstovai turi teisę apskųsti biomedicininio tyrimų užsakovo, pagrindinio tyrėjo ir kitų biomedicininio tyrimą atliekančių asmenų veiksmus leidimą išdavusiai institucijai, teismui įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

KETVIRTASIS SKIRSNIS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

18 straipsnis. Atsakomybė už biomedicininio tyrimų etikos reikalavimų pažeidimus

1. Asmenys, pažeidę šio įstatymo reikalavimus, atsako įstatymų nustatyta tvarka.

2. Biomedicininio tyrimo atlikimas be leidimo arba nesilaikant šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytų reikalavimų, nesukėlęs žalos tiriamojo sveikatai, prilyginamas netinkamam profesinių pareigų atlikimui.

19 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas

Šis įstatymas įsigalioja nuo 2001 m. sausio 1 d.

20 straipsnis. Pasiūlymai Vyriausybei ar jos įgaliotai institucijai, Valstybinei draudimo priežiūros tarnybai prie Finansų ministerijos ir Sveikatos apsaugos ministerijai

1. Vyriausybė ar jos įgaliota institucija iki 2000 m. lapkričio 1 d. parengia ir patvirtina Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininio tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisykles.

2. Valstybinės draudimo priežiūros tarnybos prie Finansų ministerijos valdyba iki 2000 m. spalio 1 d. patvirtina leidimų vykdyti Pagrindinių tyrėjų ir biomedicininio tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomąjį draudimą išdavimo tvarką.

3. Vyriausybė ar jos įgaliota institucija iki 2000 m. lapkričio 1 d. parengia ir patvirtina teisės aktus, susijusius su šiuo įstatymu.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

RESPUBLIKOS PREZIDENTAS

VALDAS ADAMKUS

Lietuvos Respublikos
2000 m. gegužės 11 d.
įstatymo Nr. VIII-1679
priedas

ĮGYVENDINAMAS EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAS

2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo.

Papildyta priedu:

Nr. [IX-2164](#), 2004-04-22, Žin., 2004, Nr. 68-2371 (2004-04-29), i. k. 1041010ISTA0IX-2164

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [IX-2164](#), 2004-04-22, Žin., 2004, Nr. 68-2371 (2004-04-29), i. k. 1041010ISTA0IX-2164

Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 2, 12 straipsnių pakeitimo bei papildymo ir įstatymo papildymo priedu įstatymas

2.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [IX-2362](#), 2004-07-13, Žin., 2004, Nr. 115-4285 (2004-07-24), i. k. 1041010ISTA0IX-2362

Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 2 ir 11 straipsnių pakeitimo įstatymas

3.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [X-1074](#), 2007-04-03, Žin., 2007, Nr. 43-1634 (2007-04-19), i. k. 1071010ISTA00X-1074

Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 2 ir 3 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas