

Suvestinė redakcija nuo 2008-01-01 iki 2011-12-31

Įstatymas paskelbtas: Žin. 2000, Nr. [44-1247](#), i. k. 1001010ISTAIII-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. Klinikinių vaistinio preparato tyrimų reikalavimus, be šio įstatymo, nustato Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas ir kiti teisės aktai.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, Žin., 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

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 arba Europos Sąjungos valstybėje narėje ar kitoje Europos ekonominės erdvės valstybėje įsteigtos įmonės filialas, įregistruotas Lietuvoje, inicijuojantis, finansuojantis, kontroliuojantis ir atsakingas už biomedicininio tyrimo vykdymą, jo padarinius ir duomenų paskelbimą.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, Žin., 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

3. **Biomedicininis 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. **Etinė priežiūra** – Lietuvos bioetikos komiteto ar regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto atliekama veikla, kuria kontroliuojama, kaip fiziniai ar juridiniai asmenys, atlikdami biomedicininį tyrimą, laikosi biomedicininio tyrimų etikos reikalavimų ir principų.

Papildyta straipsnio dalimi:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, Žin., 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

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

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, Žin., 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

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

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, Žin., 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

8. Klinikiniai tyrimai – biomedicininiai tyrimai su gyvais žmonėmis.

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

9. Klinikinis vaistinio preparato tyrimas – kiekvienas su žmonėmis atliekamas biomedicininis tyrimas, skirtas nustatyti, patikrinti ir patvirtinti vieno arba kelių tiriamųjų vaistinių preparatų klinikinį, farmakologinį ir (arba) kitokį farmakodinaminį poveikį ir (arba) nustatyti nepageidaujamas reakcijas į vieną ar kelis tiriamuosius vaistinius preparatus, ir (arba) ištirti vieno ar kelių tiriamųjų preparatų rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išsiskyrimą, siekiant nustatyti tiriamojo vaistinio preparato saugumą ir (arba) veiksmingumą.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

10. Neteko galios nuo 2008-01-01

Straipsnio dalies naikinimas:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

11. Neklinikiniai tyrimai – tyrimai, kuriuose žmonės nėra tyrimo objektas.

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

12. Tiriamasis – asmuo, dalyvaujantis biomediciniame tyrime.

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

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

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

14. 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.

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

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

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

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

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

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

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

18. 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.

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

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

Straipsnio dalies numeracijos pakeitimas:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

Straipsnio pakeitimai:

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

3 straipsnis. Biomedicininų tyrimų tikslai, objektai ir atlikimo ypatumai

1. Biomedicininų 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 biomedicininų 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 embrionais leidžiama atlikti tik klinikinius stebėjimus (neinvazinius tyrimus). Kiti biomedicininiai tyrimai su žmogaus embrionais, taip pat jų kūrimas biomedicininų tyrimų tikslais yra draudžiami. Su vaisiumi leidžiama atlikti tik tuos biomedicininus 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 embrionų 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 biomedicininų 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. Biomedicininų tyrimų etikos reikalavimai

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

1) yra biomedicininų tyrimų 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 tyrimų užsakovo civilinės atsakomybės draudimas dėl galimos žalos tiriamajam;
- 5) gauti šio įstatymo 12 straipsnyje nurodytų institucijų dokumentai, suteikiantys teisę atlikti biomedicininį tyrimą;

Straipsnio punkto pakeitimai:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

- 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 dalyvaudamas 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 tyrimų 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 tyrimo, 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. Institucijos, suteikiančios teisę atlikti biomedicininis tyrimus

1. Biomedicininiai tyrimai Lietuvoje gali būti atliekami tik leidus šio straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytoms institucijoms.

2. Leidimus atlikti biomedicininį tyrimą, išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą, išduoda Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininio tyrimų etikos komitetas. Regioninis biomedicininio tyrimų etikos komitetas išduoda leidimus atlikti biomedicininis tyrimus, kai biomedicininis tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose tik atitinkamo regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje. Leidimą biomedicininiam tyrimui, kurį planuojama atlikti daugiau kaip vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje, išduoda Lietuvos bioetikos komitetas, gavęs regioninių biomedicininio tyrimų etikos komitetų išvadas.

3. Klinikinius vaistinio preparato tyrimus galima atlikti tik turint Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos leidimą. Lietuvos bioetikos komitetas pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą išduoda gavęs regioninių biomedicininio tyrimų etikos komitetų išvadas, kai klinikinį vaistinio preparato tyrimą planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose atitinkamo regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje.

Straipsnio pakeitimai:

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

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

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 savivaldybės institucijas, įstaigas, organizacijas bioetikos klausimais, teikia išvadas bei pasiūlymus dėl šiuos klausimus reglamentuojančių įstatymų ir kitų teisės aktų projektų;

2) išduoda leidimus biomedicininiam tyrimams, išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, kai biomedicininis tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje, ir atlieka šių tyrimų etinę priežiūrą;

3) išduoda pritarimo atlikti klinikinius vaistinio preparato tyrimus liudijimus ir atlieka šių tyrimų etinę priežiūrą;

4) kontroliuoja regioninių biomedicininio tyrimų etikos komitetų veiklą;

5) kasmet atsiskaito Sveikatos apsaugos ministerijai už savo veiklą ir teikia pasiūlymus dėl

bioetikos problemų sprendimo;

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

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

8) pagal kompetenciją atstovauja Lietuvai tarptautinėse organizacijose;

9) atlieka kitas jo nuostatuose nustatytas funkcijas.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

3. Lietuvos bioetikos komitetas Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka atlieka biomedicininį 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 laikinas komisijas atskiroms bioetikos problemoms spręsti.

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

1. Regioniniai biomedicininį tyrimų etikos komitetai sudaromi prie universitetų, kuriuose vykdomos trijų pakopų medicinos studijos. Lėšos regioninių biomedicininį tyrimų etikos komitetų veiklai numatomos Sveikatos apsaugos ministerijai skiriamuose valstybės biudžeto asignavimuose.

2. Regioninių biomedicininį tyrimų etikos komitetų sudarymo, veiklos, jų kompetencijai priskirtų klausimų sprendimo tvarką reglamentuoja regioninių biomedicininį tyrimų etikos komitetų nuostatai, kuriuos, suderinęs su Sveikatos apsaugos ministerija, tvirtina universiteto rektorius. Regioninių biomedicininį tyrimų etikos komitetų veiklos teritorines ribas nustato Sveikatos apsaugos ministerija.

3. Regioniniai biomedicininį tyrimų etikos komitetai sudaromi regioninių biomedicininį tyrimų etikos komitetų nuostatuose nustatyta tvarka iš 9 narių:

1) du mokslo laipsnį turinčius biomedicinos mokslo atstovus ir du mokslo laipsnį turinčius socialinių ar humanitarinių mokslų atstovus skiria universitetas;

2) tris sveikatos priežiūros specialistus iš tame regione veikiančių sveikatos priežiūros įstaigų ir vieną socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistą skiria Sveikatos apsaugos ministerija;

3) vieną narį skiria pacientų organizacijos.

4. Regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto sudėtį, suderinęs su Sveikatos apsaugos ministerija, tvirtina universiteto rektorius. Regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto nario kadencija – 4 metai. Regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto nariu galima būti ne daugiau kaip dvi kadencijas.

5. Regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas:

1) išduoda leidimus atlikti biomedicininis tyrimus, išskyrus klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, kai biomedicininis tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose tik atitinkamo regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje;

2) teikia išvadą Lietuvos bioetikos komitetui, kai biomedicininis tyrimus planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose daugiau kaip vieno regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto veiklai priskirtoje teritorijoje;

3) teikia išvadą Lietuvos bioetikos komitetui, kai klinikinius vaistinio preparato tyrimus planuojama atlikti jų veiklai priskirtoje teritorijoje;

4) atlieka biomedicininį tyrimų, kuriems atlikti jis išdavė leidimą, ir klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, dėl kurių atlikimo pateikė išvadą, etinę priežiūrą;

5) atlieka išduotų leidimų apskaitą;

6) teikia veiklos ataskaitas Lietuvos bioetikos komitetui jo nustatyta tvarka.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

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

1. Biomedicininį tyrimų užsakovas, jo įgaliotas atstovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti leidimą, Lietuvos bioetikos komitetui ar regioniniam biomedicininį tyrimų etikos komitetui pateikia dokumentus, kurių sąrašą tvirtina sveikatos apsaugos ministras. Dokumentai turi būti išnagrinėti ir leidimas išduotas arba leidimą išduoti motyvuotai atsisakyta ne vėliau kaip per 45 kalendorines dienas nuo visų tinkamai įformintų dokumentų gavimo dienos.

2. Už dokumentų, kurie pateikiami norint gauti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, ekspertizę ir leidimų išdavimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

3. Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

4. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas turi teisę priimti sprendimą neišduoti leidimo atlikti biomedicininį tyrimą, kai pateiktų dokumentų duomenys prieštarauja šiame įstatyme nustatytiems biomedicininį tyrimų etikos reikalavimams, pateikti dokumentai netinkamai įforminti, pateikta ne visa arba klaidinga informacija ir neįvykdytas reikalavimas ištaisyti šiuos trūkumus.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

16 straipsnis. Leidimo atlikti biomedicininį tyrimą galiojimo sustabdymas ar panaikinimas

1. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas turi teisę panaikinti leidimo atlikti biomedicininį tyrimą galiojimą, kai nustatomi šiame įstatyme nustatytų biomedicininį tyrimų etikos reikalavimų pažeidimo faktai arba kai to prašo biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas. Pažeidimo faktus pagal kompetenciją nustato Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas.

2. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas, priėmęs sprendimą panaikinti leidimo atlikti biomedicininį tyrimą galiojimą, ne vėliau kaip per 5 kalendorines dienas nuo sprendimo priėmimo dienos raštu apie tai informuoja biomedicininio tyrimo užsakovą, jo įgaliotą atstavą ir (ar) pagrindinį tyrėją, sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, vadovus, kurie privalo užtikrinti, kad biomedicininis tyrimas būtų nedelsiant nutrauktas.

3. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas turi teisę sustabdyti leidimo galiojimą, kai yra pagrįstų įtarimų dėl šiame įstatyme numatytų biomedicininį tyrimų etikos reikalavimų pažeidimo faktų arba kai to prašo biomedicininio tyrimo užsakovas, jo įgaliotas atstovas ir (ar) pagrindinis tyrėjas. Leidimų galiojimo sustabdymo tvarką nustato sveikatos apsaugos ministras.

4. Lietuvos bioetikos komitetas ar regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas, priėmęs sprendimą sustabdyti leidimo galiojimą, ne vėliau kaip per 3 kalendorines dienas nuo sprendimo priėmimo dienos raštu informuoja biomedicininio tyrimo užsakovą, jo įgaliotą atstavą 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 sustabdytas.

Straipsnio pakeitimai:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

17 straipsnis. Skundų nagrinėjimo tvarka

1. Regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto sprendimą atsisakyti išduoti leidimą, panaikinti ar sustabdyti 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.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

2. Skundo padavimas nesustabdo sprendimo panaikinti ar sustabdyti leidimo galiojimą vykdymo.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

3. Išnagrinėjęs biomedicininio tyrimo užsakovo ar (ir) pagrindinio tyrėjo skundą dėl regioninio biomedicininio tyrimų etikos komiteto sprendimo atsisakyti išduoti leidimą, panaikinti ar sustabdyti 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 ar sustabdyti leidimo galiojimą panaikinimo.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

4. Jeigu sprendimą atsisakyti išduoti leidimą, panaikinti ar sustabdyti 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.

Straipsnio dalies pakeitimai:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, *Žin.*, 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

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 biomedicininį
tyrimų etikos įstatymo
priedas

ĮGYVENDINAMI EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAI

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 (OL 2004 m. specialusis leidimas, 13 skyrius, 26 tomas, p. 299).

Papildyta priedu:

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

Priedo pakeitimai:

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, Žin., 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

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

4.

Lietuvos Respublikos Seimas, Įstatymas

Nr. [X-1325](#), 2007-11-15, Žin., 2007, Nr. 125-5093 (2007-12-01), i. k. 1071010ISTA00X-1325

Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 1, 2, 4, 12, 13, 14, 15, 16, 17 straipsnių ir priedo pakeitimo ir papildymo įstatymas