

BENDROSIOS REKOMENDACIJOS DĖL MOKSLINIŲ IR MOKOMŲJŲ TYRIMŲ ETIKOS

LSMU Bioetikos centras

- **Kontaktai:** bec@lsmu.lt
- **Išsamesnė informacija:** <https://lsmu.lt/apie-lsmu/lsmu-struktura/universiteto-bendrieji-padaliniai/kiti-padaliniai/bioetikos-centras/>

Mokslinių tyrimų etinės priežiūros struktūra

Biomedicininiai tyrimai

Nacionalinis lygmuo

- Reglamentuoja LR Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas (BMTEĮ)
- Leidimus išduoda LBEK ir/arba RBTEK

Kiti moksliniai (nebiomedicininiai) tyrimai

Institucinis lygmuo

- Reglamentuoja pačios mokslo institucijos (savireguliacija), remiantis Akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus įsakyme V-60, 2020-12-10, nustatytais rekomendacijomis
- Lietuvos bioetikos komiteto kolegijos rekomendacijos Visuomenės sveikata, 2(93), 2021: 71-76.
- LSMU – Mokslinių tyrimų atitikties mokslinių tyrimų etikai komitetai (jau greitai)

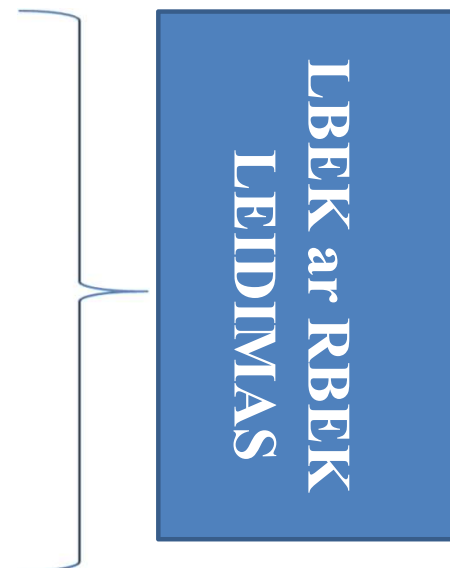
Mokomieji (edukaciniais tikslais) tyrimai

Mokomųjų (edukaciniais tikslais studentų atliekamų) tyrimų lygmuo

- Reglamentuoja institucijos vidinė tvarka
- LSMU - Bioetikos centras, pritarimai studentų BMD tyrimams

Biomedicininio tyrimo (BMT) požymiai

1. Naudojami mokslo tiriamieji **metodai**, kuriais kuriamas **naujas mokslinis žinojimas**.
2. Tyrimas priklauso biomedicinos mokslų sričiai pagal pobūdį (**tikrinama** vieno ar kelių medicinos ir sveikatos mokslų krypčių **hipotezė**);
3. Tyrimu siekiama plėtoti mokslo žinias apie **žmogaus sveikatą**, ligas, jų diagnostiką, gydymą ar profilaktiką;
4. Tyrimo **objektas** yra gyvas ar miręs žmogus ar jų grupės, žmogaus embrionas, žmogaus vaisius, žmogaus biologinis ėminys ar sveikatos informacija (BMTEĮ, 1.7 str.).



- **Kai neaišku, ar tyrimas yra BMT, kreiptis į (Kauno arba Vilniaus) regioninį biomedicininių tyrimų etikos komitetą (RBTEK)***
- **arba Lietuvos bioetikos komitetą (LBEK)***

* - Kauno regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas: <https://ismu.lt/apie-ismu/ismu-struktura/universiteto-bendrieji-padaliniai/kiti-padaliniai/kauno-regioninis-biomedicininiu-tyrimu-etikos-komitetas/>

** - Lietuvos Bioetikos komitetas: <https://bioetika.sam.lt/>

Institucinis lygmuo: LSMU Mokslinių tyrimų etikos komitetai

- Nuo 2023 lapkričio mėn. LSMU tyrėjams rekomenduojama gauti patvirtinimą (pažymą) apie Mokslinių tyrimų **atitiktį** mokslinių tyrimų etikai.
- Atitiktį vertina Mokslinių tyrimų etikos komitetai, skirstomi pagal mokslinių tyrimų sritis.

Medicinos, sveikatos,
gamtos ir technologijų
mokslų komitetas

Veterinarijos, gyvūnų
mokslo ir kitų žemės ūkio
mokslų komitetas

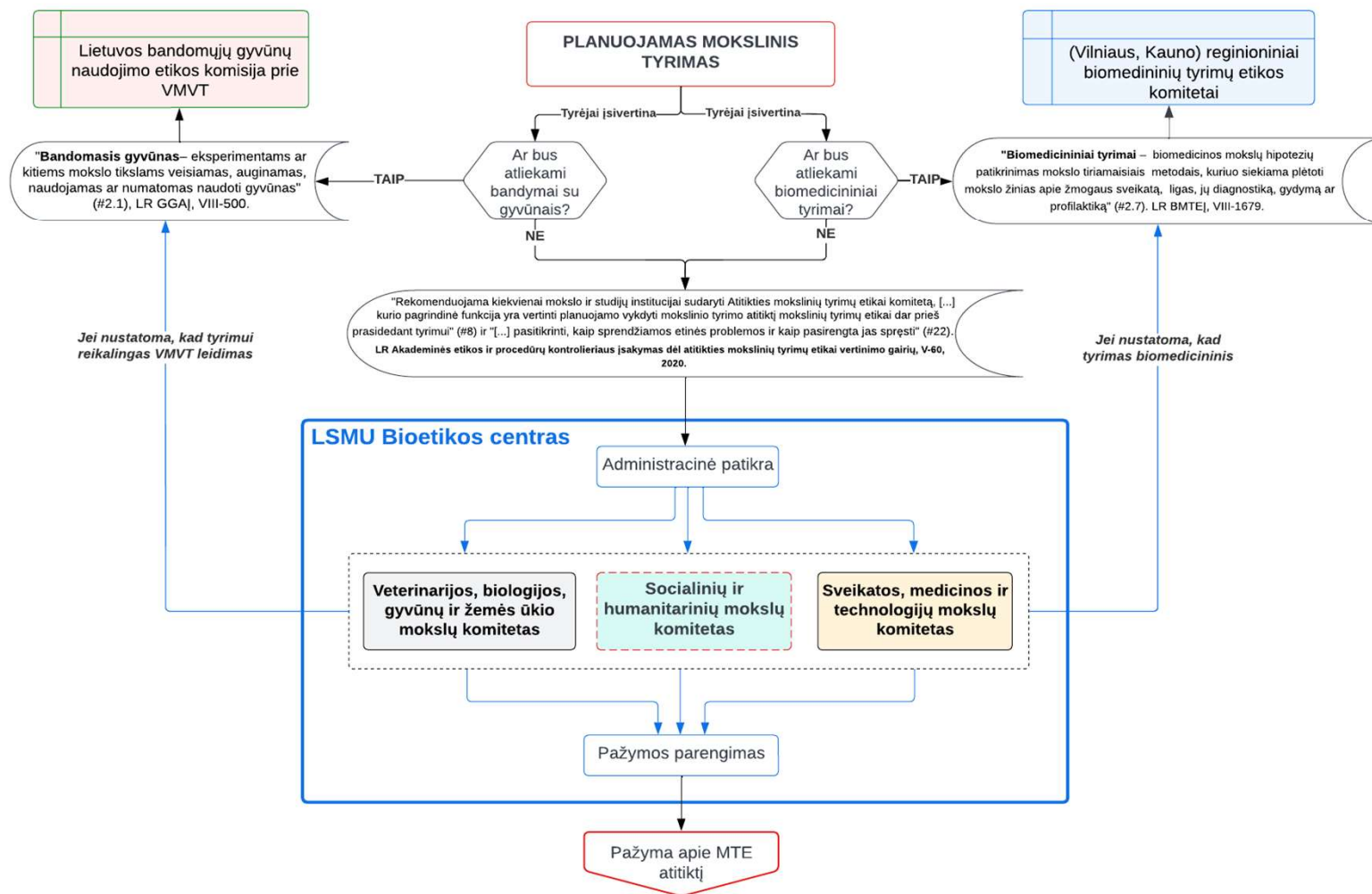
Socialinių ir
humanitarinių mokslų
komitetas

➤ Visi tyrimai su
žmonėmis, išskyrus
BMT

➤ Visi tyrimai, išskyrus
kurie patenka į
LBGNEK prie VMVT
apreptį

➤ Visi šių mokslo sričių
tyrimai

LSMU Atitikties mokslinių tyrimų etikai komitetų veiklos schema



Lietuvos bioetikos komiteto kolegijos rekomendacijos*

Nebiomedicininii moksliniu tyrimu, kuriu objektas yra žmogaus sveikata, etiniai principai

1. ETINIO VERTINIMO UŽTIKRINIMAS

Rekomenduojama, kad institucijos nustatytų:

- atliekamų nebiomedicininii tyrimu **etinio vertinimo poreiki**,
 - **apibrėžtu kriterijus, kokiems tyrimams būtinas** etinis vertinimas ir,
 - **užtikrintu** šių tyrimu etini vertinimą.
- Nustačius, kad planuojamas mokslinis tyrimas priskirtinas biomedicininii tyrimu kategorijai - **nukreiptu i LBEK ar RBTEK.**

2. TYRIMO PLANAVIMAS

Organizuodami ar planuodami mokslinius tyrimus tyrėjai ir institucijos turētu:

- 2.1. užtikrinti mokslini ir etini tyrimo **pagrįstumą**;
- 2.2. teikti **prioritetą mažiau** tiriamuosius **apsunkinantiems** tyrimo **metodams**;
- 2.3. naudoti tik **moksliskai pagrįstus** tyrimo metodus ir instrumentus, **laikytis mokslinio sąžiningumo principu**;
- 2.4. **suderinti** tyrimo vykdymą **su įstaigos**, kurioje planuojama atlikti tyrimą, **administracija**.

Lietuvos bioetikos komiteto kolegijos rekomendacijos*

Nebiomedicininii moksliniu tyrimu, kuriu objektas yra zmogaus sveikata, etiniai principai

3. TYRIMO VYKDYMAS

Vykdydami mokslinius tyrimus su zmogumi tyrėjai turėtu:

- 3.1. sudaryti tyrimo sąlygas, kurios **neprieštarautų pagarbos žmogaus orumui principui, asmens teisėms bei laisvėms;**
- 3.2. užtikrinti, kad **tyrimo dalyviai nepatirs fizinės, psichologinės ir socialinės žalos ar grėsmės jų sveikatai;**
- 3.3. tyrimą **vykdyti tiriamiesiems saugioje bei tiriamųjų privatumą užtikrinančioje aplinkoje;**
- 3.4. **gauti laisvanorišką informuotumu pagrįstą tiriamojo** (ar jo teisiškai įgalioto atstovo) **sutikimą** dalyvauti tyrime, sudaryti galimybę nesutikti dalyvauti tyrime ir pasitraukti iš tyrimo bet kuriame tyrimo etape nenurodant priežasties;
- 3.5. **prieš tyrimą tiriamuosius ar jų atstovus informuoti** (pageidautina – raštu) apie svarbiausius tyrimo aspektus, numatomą naudą ir žalą, pateikti tyrėjo ir/ar atsakingos tyrimo institucijos kontaktinius duomenis ir kitą informaciją, kuri gali būti svarbi tiriamiesiems;
- 3.6. **informaciją pateikti aiškiai tiriamiesiems suprantama kalba** ir atsakyti į tiriamiesiems išskylančius klausimus;
- 3.7. **anketinės apklausos pradžioje pateikti aiškia informaciją** apie tyrimo tikslus, uždavinius, metodiką, kontaktus ir galimybę atsisakyti dalyvauti tyrime;
- 3.8. **pažeidžiamų tiriamųjų grupių ar asmenų įtraukimas į mokslinį tyrimą turi būti pagrįstas**, taip pat tyrėjai turėtų užtikrinti, kad tiriamieji nebus stigmatizuojami, diskriminuojami ar dalyvavimas tyrime kaip kitaip neigiamai jų nepaveiks;
- 3.9. **užtikrinti, kad naudojama įranga atitiktų saugos reikalavimus, o testus, matavimus ir procedūras atliktų tinkamą kvalifikaciją turintys asmenys;**
- 3.10. **užtikrinti** tiriamųjų asmenų ir tyrimo duomenų **konfidencialumą**, naudojant tinkamas duomenų apsaugos priemones;
- 3.11. **numatyti** sveikatos informacijos ir surinktų **duomenų saugojimo priemones** ir rizikas;
- 3.12. jeigu tyrimo sąlygos leidžia, **suteikti tiriamiesiems galimybę taisyti ar sunaikinti jų pateiktus duomenis** be jokių neigiamų pasekmių

Nuoroda į šaltinį: [https://hi.lt/uploads/pdf/visuomenes%20sveikata/2021.2\(93\)/VS%202021%202\(93\)%20METOD%20Etiniai%20principai.pdf](https://hi.lt/uploads/pdf/visuomenes%20sveikata/2021.2(93)/VS%202021%202(93)%20METOD%20Etiniai%20principai.pdf)

Lietuvos bioetikos komiteto kolegijos rekomendacijos*

Nebiomedicininii moksliniu tyrimu, kuriu objektas yra žmogaus sveikata, etiniai principai

4. REZULTATŲ VIEŠINIMAS

4.1 Tyrėjams ir tyrimų institucijoms rekomenduojama **skelbti atliktų mokslinių tyrimų rezultatus ne tik mokslo, bet ir platesnei bendruomenei**. Siekiant atvirumo ir skaidrumo, mokslinių tyrimų **rezultatai negali būti skelbiami selektyviai**.

4.2. Jei tyrimo metu gauta informacija gali turėti tiesioginės naudos tyrimo dalyviui ar tiriamajai grupei, tyrėjai turėtų **sudaryti sąlygas susipažinti su tyrimo rezultatais**.

4.3. Jei tyrimo metu gauta informacija gali turėti tiesioginės naudos tyrimo dalyviui ar tiriamajai grupei, tyrėjai turėtų sudaryti sąlygas susipažinti su tyrimo rezultatais, jeigu to reikalauja tiriamasis.

Mokomųjų tyrimų etinės priežiūros lygmuo LSMU

- LSMU Bioetikos centro **misija** – mokomųjų (edukaciniais tikslais atliekamų I, II pakopų ir vientisųjų studijų studentų) tyrimų etinė priežiūra
- LSMU Bioetikos centro **tikslai**:
 - ❑ STUDENTŲ EDUKACIJA
 - Supažindinti su tyrimų etikos **praktiniais** reikalavimais ir kriterijais;
 - Padėti **pasiruošti ir planuoti mokslinį darbą**, padėti išvengti „klaidų“, kurios pažeistų žmogaus teises ir laisves;
 - ❑ Nuo KONTROLĖS prie SAVIREGULIACIJOS
 - Atlikti nepriklausomą (nešališką) **mokomųjų (edukacinių) tyrimų** (nepatenkančių į RBTEK) projektų **etinį įvertinimą** (išduodant pritarimą apie tyrimo projekto atitikimą bendriesiems tyrimų etiniams reikalavimams).
 - ❑ KONSULTAVIMAS. REKOMENDACIJOS *AD HOC*.
 - Teikti studentams ir jų vadovams **metodinę pagalbą** planuojant ir vykdant etišką mokomąjį (studento) tyrimą.

BEC funkcijos ir pareigos

- **Padėti pasiruošti mokslinei veiklai** ateityje, ugdat sąmoningą, atsakingą ir mokslinį sąžiningumą suprantanti gydytoją/mokslininką.
- **Supažindinti** su mokslinių tyrimų dokumentacija, principais, galimais iššūkiais ir praktiniais aspektais, atliekant etinę savianalizę:
 - klausimyno autorių sutikimas, anoniminės anketos parengimas (preambulė, kvietimas dalyvauti tyrime),
 - studento kompetencijų atliekant tyrimus ribos, metodologinis pasiruošimas,
 - kada reikalingas Informuoto asmens sutikimas raštu, kaip užtikrinti tiriamųjų konfidencialumą/saugumą/privatumą ir asmens duomenų apsauga etc.
- Biomedicininį tyrimų (BMT) **išfiltravimas, dar kartą atkreipiant dėmesį:**
 - „**Leidimus** atlikti biomedicininį tyrimą [...] išduoda Lietuvos bioetikos komitetas [...] arba regioninis biomedicininį tyrimų etikos komitetas“ (BMTEĮ, 20 str.)
- **BEC išduoda pritarimus tik mokomiesiems (BMD) tyrimams.**

Kam ir kada reikia pritarimo?

- 23.4 str.: „Studentai ir klausytojai turi pareigą laikytis bendrųjų tyrimų etikos reikalavimų ir **gauti universiteto bioetikos centro pritarimą studento atliekamam tyrimui**“ (LSMU Studijų reglamentas, Nr. 170-04, 2023.06.22).
 - **Atkreipti dėmesį** – pritarimą privalo gauti visi studentai BMD tikslais atliekamiems tyrimams, nepriklausomai nuo tyrimo metodų ir pobūdžio (įskaitant literatūros apžvalgą)
- **Kodėl?**
- Vienodi reikalavimai, visi turi būti susipažinę, tai ne tik formalumas
 - **Atkreipti dėmesį** – LBEK išaiškinimu, **retrospektyviniai** mokomieji tyrimai nėra moksliniai, todėl turi būti minimali imtis (~150), nekuriamos naujos žinios, tik nuasmeninta informacija ir tik tiek, kiek reikia BMD tikslams

Jei studentas įtraukiamas į BMT?

Alternatyvos:

1. Studentas įtraukiamas į BMT protokolą, t. y., į kitų tyrime dalyvaujančių asmenų sąrašą (BEC pritarimo nereikia, nedubliuojama)
2. Studentas neįtraukiamas į BMT protokolą, tada ESA nurodomas studento vaidmuo, atsakomybės, deklaruojamas tikslas (BMD ar publikacija), pridedama RBTEK gauto tyrimo leidimo kopija.

Atkreipti dėmesį – studentui išduotas pritarimas niekaip nepakeičia BMT reikalingo LBEK ar RBTEK leidimo

Jei studentai įtraukiami arba patys planuoja mokslinius nebiomedicininčius tyrimus

- Bus nukreipiami į vieną iš MTE atitikties komitetų pagal tyrimo pobūdį ir tyrimo objektą.
- Tai reiškia, kad...
 - turi būti mokslinio tyrimo vadovas (mokslininkas, ar kitas asmuo, turintis tam reikiamą kvalifikaciją, bent MA);
 - paraišką teikia mokslininkai, t. y., vadovai;
 - studentai be priežiūros negali atlikti procedūrų ar matavimų, asmens duomenų rinkimo ir pan.;
 - studentas negali būti mokslinio tyrimo duomenų valdytojas.

Visos paraiškos BEC tik per LSMUSIS

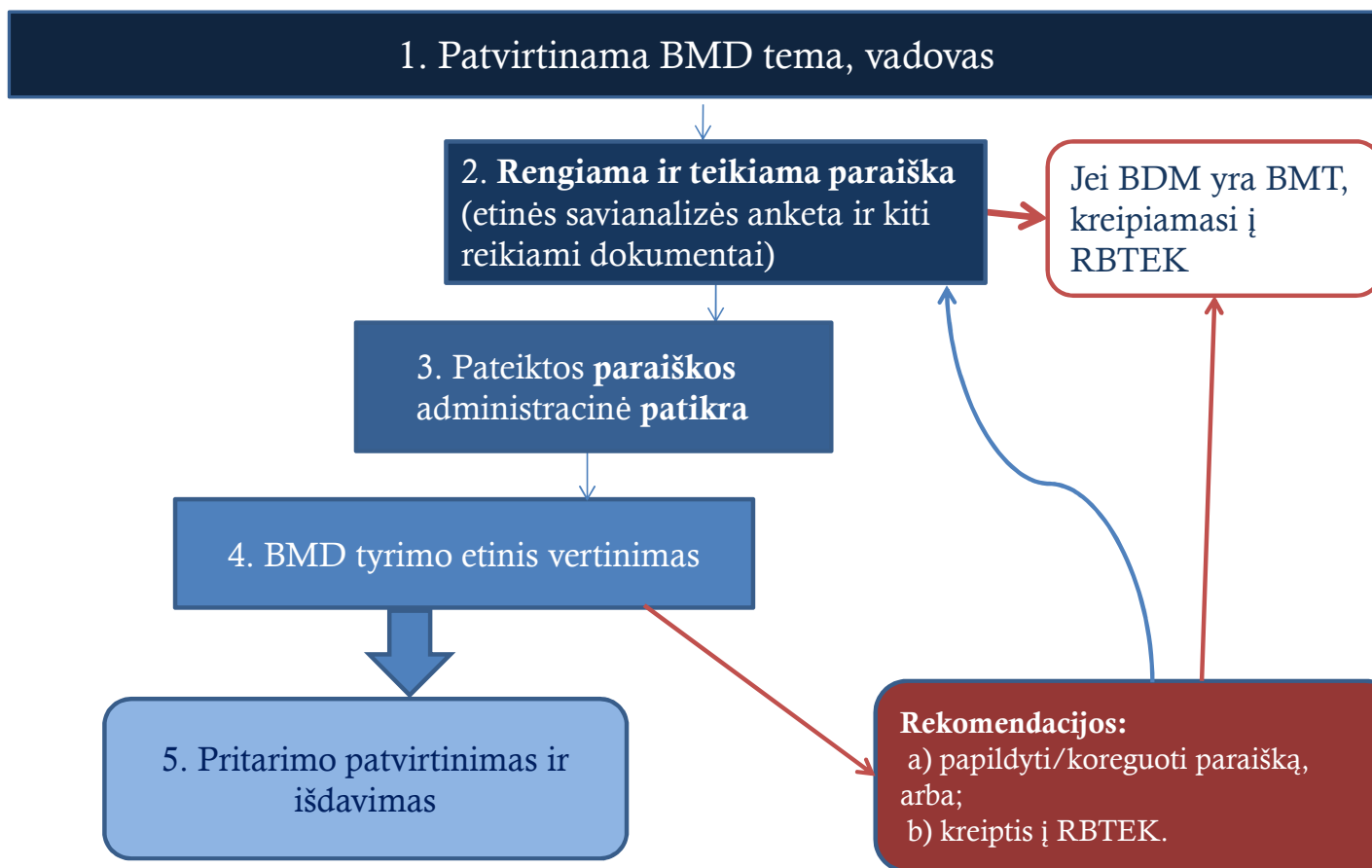
The screenshot shows the LSMUSIS web application interface. The browser address bar displays the URL: <http://lsmunis.lsmuni.lt/Asmenys/Prasymai/CommonIndex?sessionKey=eb2585e11034432ebc3afb6acdf695604>. The page title is "Prrašymas > Srašas".

The search form includes the following fields:

- Vardas
- Pavardė
- Pateikimo data
- Prrašymo numeris
- Prrašymo būklė
- Įsakymo būklė
- Data nuo
- Prrašymo tipas (set to "Dėl Bioetikos centro pritarimo tyrimui")
- Fakultetas
- Pakopa
- Studijų programa
- Kursas
- Data iki

At the bottom of the form, there are checkboxes for "Rodyti ištrintus", "Rodyti pažymas", and "Rodyti prrašymus", along with "Filtruoti" and "išvalyti filtrą" buttons.

BEC PRITARIMO BMD ALGORITMAS



Rekomendacijos BMD vadovams

- **Sukoordinuoti** studento darbą: ką, kada, kaip studentas turi padaryti, pvz. patikrinti ar tinkamai sutvarkyti dokumentai
 - Visa reikiama informacija: <https://lsmu.lt/apie-lsmu/lsmu-struktura/universiteto-bendrieji-padaliniai/kiti-padaliniai/bioetikos-centras/>
- **Nukreipti** reikiama kryptimi: jei studentai įtraukiami į BMT, įtraukti/papildyti tyrimo protokolą, nepalikti studentams patiems rūpintis RBTEK leidimu.
- Iškilus klausimams ar neaiškumams, **nepalikti** studento “likimo valiai”.
- **Bendradarbiauti** visoms grandims: BEC – pagalba tyrėjams (t.y., ir studentams, ir vadovams)
- Neužkrauti studentų **nerealistiniais**, jų kvalifikacijos neatitinkančiais tyrimais.

IN SUMMARY. Tyrimų etikos vertinimo
kriterijai: **į ką atkreipti dėmesį**

- ✓ Ar tinkamai paruošti dokumentai.
- ✓ Tyrimo pobūdis, logika ir kvalifikacija.
- ✓ Tikslų ir uždavinių adekvatumas temai.
- ✓ Metodų, populiacijos, atrankos, instrumento pagrįstumas.
- ✓ Intervencijos ir rizikos lygis (tiek tiriamajam, tiek pačiam studentui, kaip tyrėjui)
- ✓ Informuoto asmens sutikimo formos reikalavimų išpildymas (tikslas, nauda ir rizikos, konfidencialumo garantijos, tyrėjo ir institucijos kontaktai ir pan.)
- ✓ Ar neperžengtos tyrėjo (studento) kompetencijos ribos?
- ✓ Studento statusas tyrime (negali kurti naujų žinių)