

## LSMU MOKSLINIŲ TYRIMŲ ETIKOS KOMITETŲ VEIKLOS ORGANIZAVIMO TVARKOS APRAŠAS

### **I. Bendrosios nuostatos**

1. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto (toliau – Universitetas) Bioetikos centre (toliau – Centras) veikiančių Mokslinių tyrimų etikos komitetų (toliau – Komitetai) tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja Komitetų veiklos organizavimą, vykdant nebiomedicininį mokslinių tyrimų, įskaitant mokslo paraiškas ir mokslo projektus, užsakomuosius ir kitus mokslinius tyrimus (toliau – moksliniai tyrimai), atitiktis etikai vertinimą ir sprendimų priėmimą.
2. Aprašas yra parengtas remiantis šiais dokumentais:
  - 2.1. Universiteto Studijų reglamentu;
  - 2.2. Universiteto Centro nuostatais;
  - 2.3. LR akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus 2020 m. gruodžio 10 d. įsakymu Nr. V-60 „Dėl atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo gairių tvirtinimo“ (toliau – Gairės).
3. Mokslinių tyrimų projektų atitiktis mokslinių tyrimų etikai vertinimas Komitetuose vykdomas vadovaujantis Mokslinių ir studentų planuojamų tyrimų Lietuvos sveikatos mokslų Bioetikos centre tvarkos aprašu.
4. Komitetų veikla yra paremta nešališkumo ir objektyvumo, atsakomybės, skaidrumo, teisingumo ir akademinės laisvės etikos principais.
5. Apraše vartojamos sąvokos atitinka Universiteto studijų reglamente, Centro nuostatuose ir LR akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus bei Lietuvos bioetikos komiteto dokumentuose, reglamentuojančiuose mokslinių tyrimų etiką ir mokslinių tyrimų atitiktį mokslinių tyrimų etikai, ir 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) vartojamas sąvokas.

### **II. Komitetų funkcijos, narių teisės ir pareigos**

6. Komitetai, įgyvendindami Centro nuostatuose numatytus veiklos tikslus, vykdo šias funkcijas:

- 6.1. atlieka planuojamo mokslinio tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimą, remdamiesi Gairių patvirtintomis rekomendacijomis;
  - 6.2. suteikia patvirtinimą dėl mokslinių tyrimų atitikties etikos reikalavimams priimdami sprendimus dėl planuojamo mokslinio tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai Centrai pateiktos paraiškos pagrindu;
  - 6.3. teikia pareiškėjui argumentuotas pastabas apie nustatytus paraiškos trūkumus dėl tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai;
  - 6.4. teikia Centrai tyrimo vertinimo išvadas dėl planuojamo mokslinio tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai;
  - 6.5. teikia siūlymus Centrai dėl Komitetų veiklos gerinimo bei mokslinių tyrimų atitikties mokslinių tyrimų etikai vertinimo procedūrų tobulinimo ir kitų Komiteto veiklai garantuoti reikalingų priemonių užtikrinimo.
7. Komiteto nariai yra atsakingi už kokybišką, nešališką ir laiku paraiškoje pateikto planuojamo mokslinio tyrimo etinį vertinimą. Komiteto nariai turi Centro nuostatuose numatytas teises ir pareigas.
  8. Komiteto nariai privalo pasirašyti konfidencialumo pasižadėjimą (1 priedas), kurio privalo laikytis 5 metus pasibaigus kadencijai. Asmens duomenų paslaptis saugoma neterminuotai. Komiteto nariai privalo būti nepriekaištingos reputacijos, kaip yra nustatyta LR mokslo ir studijų įstatyme. Informacija, susijusi su apkaltinamaisiais nuosprendžiais ir nusikalstamomis veikomis (pavyzdžiui, patvirtinimai bet kokia forma, kad Komiteto narys nėra teisėtas), renkama tik tokiais atvejais, kai tokia pareiga nustatyta įstatymu.

### **III. Komitetų sudarymas ir jų veiklos organizavimas**

9. Paraiškos svarstomos ir sprendimai dėl planuojamo mokslinio tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai priimami Komiteto posėdyje. Posėdis yra teisėtas, kai jame dalyvauja daugiau kaip pusė Komiteto narių. Posėdžiai gali būti organizuojami tiesiogiai arba nuotoliniu būdu.
10. Komiteto pirmininkas (toliau – Pirmininkas) ir sekretorius (toliau – Sekretorius) renkami posėdžio metu ne ilgesniam kaip 1 metų laikotarpiui rotacijos principu. Komiteto pirmininką ir sekretorių Komiteto nariai renka paprastąja balsų dauguma.
11. Komiteto Pirmininkas:
  - 11.1. organizuoja Komiteto posėdžius;
  - 11.2. pirmininkauja Komiteto posėdžiams;
  - 11.3. teikia Komitetui posėdžio darbotvarkę;
  - 11.4. tvirtina posėdžių protokolus;

- 11.5. ekspertiniam paraiškos vertinimui paskiria Komiteto narius (toliau – Recenzentus).
- 11.6. pristato metinę veiklos ataskaitą Centro valdybai.
12. Komiteto sekretorius:
  - 12.1. protokoluoja Komiteto posėdžius;
  - 12.2. pateikia Komiteto vertinimo išvadas dėl planuojamo mokslinio tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai ir posėdžio protokolą Centrai;
  - 12.3. pateikia Recenzentų pastabas apie nustatytus trūkumus Pareiškėjams.
13. Komiteto posėdžiai yra uždari. Tame pačiame posėdyje svarstant kelis mokslinių tyrimų projektus susiję asmenys kviečiami atskirai.
14. Sprendimai dėl planuojamo mokslinio tyrimo atitikties ar neatitikties mokslinių tyrimų etikai priimami paprasta Komiteto posėdyje dalyvaujančių ir nenusišalinusių Komitetų narių balsų dauguma. Balsams pasiskirsčius po lygiai, lemiamas yra Pirmininko balsas.
15. Komiteto narys, kuriam kyla interesų konfliktas dėl pateikto mokslinio tyrimo projekto, privalo nedelsiant nusišalinti vos tik tai paaiškėja (pvz., iki atitikties mokslinių tyrimų etikai svarstymo posėdžio), apie tai raštu pranešdamas Komiteto pirmininkui. Jis negali dalyvauti vertinant pirminį arba tęstinį to mokslinio tyrimo projektą, išskyrus atvejus, kai reikia pateikti Komiteto reikalaujamą informaciją. Jeigu Komiteto pirmininkui kyla interesų konfliktas, jis privalo pranešti Universiteto rektoriui dėl nusišalinimo. Rektoriui priėmus Pirmininko nusišalinimą, Komitetas tam klausimui svarstyti iš savo narių išsirenka Komiteto Pirmininką.
16. Esant poreikiui, posėdžiuose gali dalyvauti Centro konsultantai, tačiau jie neturi balsavimo teisės ir nedalyvauja ekspertinio vertinimo procese.
17. Prireikus Komitetas gali pasitelkti atitinkamos mokslo krypties nepriklausomus ekspertus, kurie teiktų nuomonę dėl atitikties mokslinio tyrimo etikai Paraiškos vertinimo, konsultuotų Komiteto narius. Priimant sprendimus, ekspertai neturi balsavimo teisės.
18. Komitetai savo veiklą organizuoja rugsėjo–birželio mėnesiais imtinai.
19. Komitetų posėdžių datos iš anksto skelbiamos Universiteto tinklalapio Centro paskyroje. Posėdis Pirmininko sprendimu gali būti atšaukiamas, jei iki numatyto termino nepateikiama Paraiškų.

#### **IV. Komitetų priimami sprendimai ir jų įforminimo tvarka**

20. Komitetas pateikia Centrai etinio vertinimo išvadas dėl pateikto planuojamo mokslinio tyrimo atitikties mokslinių tyrimų etikai. Komitetas gali pateikti išvadą, kad planuojamas mokslinis tyrimas arba (a) „atitinka mokslinių tyrimų etiką“, arba (b) „tyrėjai turi papildyti arba pataisyti paraišką“, arba (c) „rekomenduojama kreiptis į kitą instituciją“, arba (d) „neatitinka mokslinių tyrimų etikos principų“. Jei rekomenduojama papildyti arba pataisyti Paraišką arba kreiptis į kitą

instituciją, arba jei nusprendžiama, kad Paraiška neatitinka mokslinių tyrimų etikos principų, išvada turi būti argumentuota.

21. Sekretorius Centrai pateikia posėdžio protokolo išrašą su Komiteto išvadomis apie svarstyto paraišką atitiktą mokslinių tyrimų etikai ne vėliau kaip 3 darbo dienas po posėdžio datos.

#### **V. Baigiamosios nuostatos**

22. Centrai pateikiami dokumentai yra archyvuojami ir saugomi 5 metus.
23. Šis aprašas, visi jos pakeitimai ir kita informacija apie Centro veiklą skelbiama Universiteto tinklalapio Centro skiltyje.
24. Rektoriui turi teisę pakeisti ar atšaukti šio Aprašo nuostatas.

PATVIRTINTA  
LSMU Mokslinių tyrimų etikos komitetų veiklos organizavimo tvarkos aprašo,  
patvirtinto LSMU Bioetikos centro valdybos  
2023 m. rugpjūčio mėn. 30 d. nutarimu nr. BEC-07.

## **1 priedas. KONFIDENCIALUMO PASIŽADĖJIMAS**

### **LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETAS**

---

(asmens vardas ir pavardė)

---

(pareigos)

### **KONFIDENCIALUMO PASIŽADĖJIMAS**

20 \_\_\_ m. \_\_\_\_\_ d.

Kaunas

1. Aš \_\_\_\_\_ suprantu, \_\_\_\_\_ kad, \_\_\_\_\_ būdamas

---

(Komiteto, pareigų pavadinimas)

- ir vykdydamas savo pareigas viešojoje įstaigoje Lietuvos sveikatos mokslų universitete (toliau – Universitetas), turėsiu prieigą prie informacijos apie asmenis, kuriems, vadovaujantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (toliau – Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) nuostatomis, taikomas reikalavimas užtikrinti konfidencialumą. Ši teisės aktų nustatyta tvarka gali būti atskleista arba perduota tik įgaliotiems asmenims ar institucijoms.
2. Aš žinau, kad konfidencialią informaciją sudaro asmens, Universiteto Bioetikos centro valdybos patvirtinto „Lietuvos sveikatos mokslų universiteto Mokslinių tyrimų etikos komitetų veiklos organizavimo tvarkos apraše“ nustatyta tvarka gauta informacija ir duomenys apie asmenį.
  3. Aš pasižadu užtikrinti neatskleisti, neperduoti informacijos nė vienam asmeniui, kuris nėra įgaliotas naudotis šia informacija tiek Universiteto viduje, tiek už jo ribų. Taip pat pasižadu pranešti Universiteto duomenų apsaugos pareigūnui apie bet kokią pastebėtą ar sužinotą situaciją, kuri gali kelti grėsmę šios informacijos saugumui užtikrinti.
  4. Aš žinau, kad šis pasižadėjimas galios visą mano darbo laiką Universitete, taip pat man perėjus dirbti į kitas pareigas arba pasibaigus darbo ar sutartiniams santykiams.

5. Aš esu susipažinęs su Bendrajame duomenų apsaugos reglamente ir kituose teisės aktuose, reglamentuojančiuose informacijos saugumo užtikrinimą, nustatytais asmens duomenų apsaugos reikalavimais.
6. Aš esu įspėtas, kad, pažeidus šį pasižadėjimą, man gali būti taikoma atsakomybė už Bendrojo duomenų apsaugos reglamento reikalavimų pažeidimą.

---

(parašas)

---

(vardas ir pavardė)