



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL 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

2016 m. sausio 8 d. Nr. V-28

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 10 dalimi,

t v i r t i n u Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininame tyrime ir informacijos apie biomedicininį tyrimą reikalavimų ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomedicininame tyrime davimo ir atšaukimo tvarkos aprašą (pridedama).

Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalaševičiūtė

**INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME IR
INFORMACIJOS APIE BIOMEDICININĮ TYRIMĄ REIKALAVIMŲ IR INFORMUOTO
ASMENS SUTIKIMO DALYVAUTI BIOMEDICININIAME TYRIME DAVIMO IR
ATŠAUKIMO TVARKOS APRAŠAS**

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime ir informacijos apie biomedicininį tyrimą reikalavimų ir informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime davimo ir atšaukimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato išsamius Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo (toliau – Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas) 7 straipsnio 8 dalyje nurodytos informacijos, teikiamos asmeniui, vaiko atstovams pagal įstatymą ir Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 4 ir 5 dalyse nurodytiems asmenims (toliau – informacija apie biomedicininį tyrimą) prieš jiems duodant informuoto asmens sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime (toliau – sutikimas), reikalavimus, išsamius sutikimo turinio reikalavimus ir sutikimo davimo bei atšaukimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos atitinka Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme, Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatyme, Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

**II SKYRIUS
INFORMACIJOS APIE BIOMEDICININĮ TYRIMĄ REIKALAVIMAI**

3. Prieš duodamas sutikimą, asmuo arba kitas Aprašo 1 punkte nurodytas sutikimą turintis teisę duoti asmuo (toliau – kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo) turi būti informuotas apie:

- 3.1. Informuoto asmens sutikimo formos paskirtį.
- 3.2. Biomedicininio tyrimo tikslą:
 - 3.2.1. mokslinį-tiriamąjį biomedicininio tyrimo tikslą;
 - 3.2.2. planuojamo biomedicininio tyrimo sritį ir pagrindimą, kodėl biomedicininis tyrimas reikalingas, kas bus tirama.
- 3.3. Biomedicininio tyrimo planą:
 - 3.3.1. kokie asmenys pasirenkami dalyvauti biomediciniame tyrime;
 - 3.3.2. biomedicininio tyrimo užsakovo ir, jei yra, užsakovo atstovo tapatybę (jeigu užsakovas ar jo atstovas yra fizinis asmuo) arba pavadinimą (jeigu užsakovas ar jo atstovas yra juridinis asmuo);
 - 3.3.3. tikimybę patekti į skirtingas tiriamųjų ir (ar) kontrolines grupes bei dalyvavimo šiose grupėse ypatybes (jei biomedicininis tyrimas atliekamas dalyvaujant skirtingoms tiriamųjų ir (ar) kontrolinėms grupėms);
 - 3.3.4. placebo (neveiklių medžiagų) naudojimo esmę (jei biomedicininis tyrimas atliekamas naudojant placebo);
 - 3.3.5. įprastinės sveikatos priežiūros nesuteikimo pagrindimą (jei dalyvavimo tyrime metu tiriamiesiems nebetaikomas įprastinis gydymas);
 - 3.3.6. pašalinimo iš tyrimo aplinkybes ir kriterijus;
 - 3.3.7. tyrimo trukmę (kiek laiko vyks biomedicininis tyrimas ir kiek laiko tiriamajam reikės dalyvauti tyrime);

3.3.8. tiriamųjų skaičių;

3.3.9. šalis, kuriose planuojama atlikti biomedicininį tyrimą.

3.4. Atliekant biomedicininį tyrimą taikomus metodus:

3.4.1. biomedicininiame tyrime taikomus informacijos rinkimo (apklausos) būdus, gydymo, diagnostikos ar kitas procedūras, vizitų į biomedicininio tyrimo centrą dažnį;

3.4.2. paaiškinimas, kuo biomedicininio tyrimo metu taikomos Aprašo 3.4.1 papunktyje nurodytos procedūros, vizitų į biomedicininio tyrimo centrą planuojama trukmė ir dažnis bei kitos aplinkybės skiriasi nuo pagal įprastą klinikinę praktiką teikiamos asmens sveikatos priežiūros (pavyzdžiui, kiek procedūrų bus atliekama tyrimo metu ir kiek jų būtų atliekama, jei tiriamasis nedalyvautų biomedicininiame tyrime).

3.5. Numatomą biomedicininio tyrimo naudą tiriamajam, paaiškinant, ar ir kuo biomedicininis tyrimas gali būti naudingas tiriamajam.

3.6. Galimą riziką ir nepatogumus, kuriuos tiriamajam gali sukelti biomedicininis tyrimas:

3.6.1. galimas atliekamų Aprašo 3.4.1 papunktyje nurodytų procedūrų ar tiriamojo vaistinio preparato nepageidaujamas reakcijas ir (ar) reiškinius, nemalonius pojūčius ar skausmą;

3.6.2. nepatogumus, kuriuos gali sukelti dalyvavimas biomedicininiame tyrime, pavyzdžiui, laiko sąnaudas, įprasto gyvenimo ritmo pokyčius, psichologinį diskomfortą ir kt.;

3.6.3. sveikatos informacijos tvarkymo riziką (pavyzdžiui, tai, kad dėl nenumatytų aplinkybių konfidenciali informacija gali tapti prieinama tretiesiems asmenims, kuriems ją suteikti asmuo nebuvo davęs sutikimo).

3.7. Galimos žalos, patirtos dėl biomedicininio tyrimo, atlyginimo tvarką:

3.7.1. pagrindinio tyrėjo ir biomedicininio tyrimo užsakovo civilinės atsakomybės privalomąjį draudimą arba asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kuri pati arba jos darbuotojas yra biomedicininio tyrimo, kuriame dalyvaujančiam asmeniui taikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį jo sveikatai, užsakovas arba jos darbuotojas yra tokio biomedicininio tyrimo tyrėjas, civilinės atsakomybės už pacientams padarytą žalą draudimą, kuriame numatytas turtinės ir neturtinės žalos, galinčios atsirasti tokių biomedicininių tyrimų metu, atlyginimas;

3.7.2. galimybę susipažinti su Aprašo 3.7.1 papunktyje nurodyto civilinės atsakomybės draudimo sutartimi ir kur kreiptis patyrus žalą.

3.8. Tiriamojo teisės:

3.8.1. asmens teisę atsisakyti dalyvauti biomedicininiame tyrime ir tokio atsisakymo pasekmes bei teisę atšaukti sutikimą raštu dalyvauti tyrime bet kuriuo metu, nenurodant priežasčių ir motyvų;

3.8.2. asmens teisę gauti įprastinę sveikatos priežiūrą, jei asmuo atsisakytų dalyvauti biomedicininiame tyrime arba atšauktų sutikimą dalyvauti biomedicininiame tyrime;

3.8.3. sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime atšaukimo tvarką, įskaitant informaciją, kad biomedicininių tyrimų rezultatai, t. y. biomedicininio tyrimo dokumentuose iki sutikimo dalyvauti biomedicininiame tyrime atšaukimo įrašyti duomenys, nenaikinami;

3.8.4. asmenis, kurie turi teisę atšaukti sutikimą tiriamąjį pripažinus neveiksniu, apribojus jo veiksnumą ar kai jis dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesus bei tai, kad bus atsižvelgiama į tiriamojo, pripažinto neveiksniu, apribojus jo veiksnumą ar kai jis dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesus, norą atšaukti sutikimą;

3.8.5. vaiko, kuris nebenori dalyvauti biomedicininiame tyrime, teisę nutraukti dalyvavimą tyrime, išskyrus atvejus, kai tai prieštarauja vaiko interesams;

3.8.6. teisę gauti informaciją apie galimus gydymo būdus, jei asmuo nesutiktų ar atšauktų sutikimą dalyvauti tyrime (alternatyvas dalyvavimui tyrime);

3.8.7. teisę gauti kompensaciją už dėl dalyvavimo biomedicininiame tyrime patirtas išlaidas ir sugaištą laiką, kompensaciją mokantį asmenį, kompensacijos apskaičiavimo ir apmokėjimo tvarką bei sąlygas;

3.8.8. teisę nesutikti, kad biomedicininio tyrimo tikslu būtų toliau naudojama sveikatos informacija, gauta biomedicininio tyrimo, į kurį jis Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 7 straipsnio 6 dalyje nustatyta tvarka buvo įtrauktas be sutikimo, metu, kai asmuo nesutinka toliau dalyvauti biomedicininiame tyrime.

3.9. Sveikatos informacijos konfidencialumo garantijas:

3.9.1. tai, kad biomedicininį tyrimą atliekant gauta sveikatos informacija, leidžianti nustatyti asmens tapatybę, yra konfidenciali ir gali būti teikiama tik Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo ir Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo nustatyta tvarka;

3.9.2. tai, kad biomedicininį tyrimą atliekant gauta sveikatos informacija nelaikoma konfidencialia ir gali būti paskelbta be tiriamojo asmens sutikimo, jeigu paskelbus tokią sveikatos informaciją nebus galima tiesiogiai ar netiesiogiai nustatyti asmens tapatybės;

3.9.3. duomenų valdytojo pavadinimą, juridinio asmens kodą ir buveinę (šią informaciją būtina nurodyti tada, kai biomedicininio tyrimo užsakovas ir duomenų valdytojas nėra tas pats juridinis asmuo, pavyzdžiui, tuo atveju, kai duomenų valdytojas yra sveikatos priežiūros įstaiga, kurioje vykdomas tyrimas);

3.9.4. konkrečias priemones, kurių imasi biomedicininio tyrimo užsakovas, biomedicininio tyrimo užsakovo atstovas ir biomedicininį tyrimą atliekantys asmenys, siekdami išsaugoti asmenų, dalyvaujančių biomedicininiame tyrime, konfidencialumą;

3.9.5. iš kur bus gaunami asmens duomenys, t. y. tik iš paties tiriamojo, iš sveikatos priežiūros įstaigoje (-se) esančių jo medicinos dokumentų ar kitų šaltinių (juos konkrečiai įvardijant);

3.9.6. kokie duomenys apie asmenį bus renkami (baigtinis iš paties asmens ir medicinos dokumentų renkamų duomenų sąrašas);

3.9.7. kas ir koku tikslu galės susipažinti su duomenimis, leidžiančiais tiesiogiai nustatyti tiriamojo tapatybę (neužkoduotais duomenimis) (pavyzdžiui, užsakovo įgalioti asmenys, kontroliuojančios institucijos, tyrime dalyvaujantys tyrėjai) bei kam ir koku tikslu bus prieinami tik duomenys, neleidžiantys tiesiogiai nustatyti tiriamojo tapatybės (užkoduoti duomenys). Jei duomenys bus teikiami ne tik biomedicininio tyrimo užsakovui (ar jo atstovui), bet ir kitiems duomenų gavėjams, esantiems kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse, Europos ekonominės erdvės valstybėse ir trečiosiose valstybėse, asmuo ar kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo turi būti informuotas apie duomenų gavėjų grupes (pavyzdžiui, tyrimus atliekančias laboratorijas) ir apie galimybę susipažinti su duomenų gavėjo duomenimis (pavadinimu ir buveinės adresu), nurodant, kad dėl to jis turėtų kreiptis į tyrėją;

3.9.8. kiek laiko bus saugomi biomedicininio tyrimo metu surinkti tiriamųjų asmens duomenys ir kas bus už tai atsakingas (pavyzdžiui, tyrėjas, biomedicininio tyrimo centras);

3.9.9. asmens teisę susipažinti su savo asmens duomenimis ir teisę reikalauti ištaisyti neteisingus, neišsamius, netikslus savo asmens duomenis;

3.10. Lietuvos bioetikos komiteto ir (arba) regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto leidimą atlikti biomedicininį tyrimą arba Lietuvos bioetikos komiteto pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos leidimą duomenų valdytojui atlikti asmens duomenų tvarkymo veiksmus bei šių institucijų informaciją kontaktams (telefono ryšio numeris, el. pašto adresas, buveinės adresas).

3.11. Informaciją, kaip susisiekti su atsakingu tyrėju, tyrimo centru, biomedicininio tyrimo užsakovu ir (arba) užsakovo atstovu (telefono ryšio numerį, el. pašto adresą, buveinės adresą).

3.12. Kitas aplinkybes, kurios gali turėti įtakos asmens apsisprendimui sutikti ar atsisakyti dalyvauti biomedicininiame tyrime.

III SKYRIUS SUTIKIMO TURINIO REIKALAVIMAI

4. Informuoto asmens sutikimo formoje turi būti nurodyta Aprašo 3 punkte nurodyta informacija ir tai, kad asmuo ar kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo:

4.1. suprato jam pateiktą informaciją;

4.2. jam buvo suteikta galimybė užduoti klausimus ir jis gavo jį tenkinančius atsakymus;

4.3. suprato, kad jis ar, jei sutikimą duoda kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo, biomediciniame tyrime dalyvaujantis asmuo, dėl kurio jis duoda sutikimą, gali bet kada pasitraukti iš tyrimo nenurodydamas priežasčių;

4.4. suprato, kad norėdamas atšaukti sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime turi apie tai raštu informuoti tyrėją ar kitą jo įgaliotą biomedicininį tyrimą atliekantį asmenį;

4.5. turėjo pakankamai laiko apsvarstyti jam suteiktą informaciją apie biomedicininį tyrimą;

4.6. suprato, kad dalyvavimas tyrime yra savanoriškas;

4.7. patvirtina, kad sutikimą duoda laisva valia;

4.8. leidžia naudoti asmens duomenis ta apimtimi ir būdu, kaip nurodyta Informuoto asmens sutikimo formoje;

4.9. patvirtina, kad gavo Informuoto asmens sutikimo formos egzempliorių, pasirašytą tyrėjo ar kito jo įgalioto biomedicininį tyrimą atliekančio asmens.

5. Informuoto asmens sutikimo formoje gali būti pateikta ir kita su tyrimu susijusi informacija.

6. Informuoto asmens sutikimo formoje turi būti numatyta vieta asmens ar kito sutikimą turinčio teisę duoti asmens ir tyrėjo ar kito jo įgalioto biomedicininį tyrimą atliekančio asmens vardui, pavardei, parašui ir dokumento pasirašymo datai ir laikui. Jei sutikimą duoda kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo Informuoto asmens sutikimo formoje taip pat turi būti numatyta vieta jo atstovavimo pagrindui nurodyti.

7. Informuoto asmens sutikimo formoje turi būti nurodyta jos parengimo data ir (arba) kitas identifikavimo žymuo (versija, numeris ar pan.).

8. Informuoto asmens sutikimo forma turi būti lietuvių kalba, parašyta suprantamai, nevartojant specialių medicininių ar kitų mokslinių terminų, retai vartojamų tarptautinių žodžių.

IV SKYRIUS SUTIKIMO DAVIMO TVARKA

9. Prieš asmeniui ar kitam sutikimą turinčiam teisę duoti asmens asmeniui duodant sutikimą, tyrėjas ar kitas jo įgaliotas biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo, vadovaudamasis Aprašo II skyriuje nustatytais reikalavimais, jam suteikia informaciją apie biomedicininį tyrimą.

10. Tyrėjas ar jo įgaliotas kitas biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo užtikrina, kad asmeniui ar kitam sutikimą duoti turinčiam teisę asmeniui būtų skirta pakankamai laiko apsispręsti dėl dalyvavimo biomediciniame tyrime, atsižvelgiant į biomedicininio tyrimo pobūdį, taip pat į kitas aplinkybes, galinčias daryti įtaką sprendimo priėmimui (pavyzdžiui, netikrumas, abejonės, patirties stoka, kultūriniai, kalbiniai aspektai ir kt.).

11. Tyrėjas ar jo įgaliotas kitas biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo, suteikęs informaciją, skatina asmenį ar kitą sutikimą turintį teisę duoti asmenį užduoti klausimus.

12. Jeigu sutikimo prašoma asmens ar kito sutikimą turinčio teisę duoti asmens, nesuprantančio lietuvių kalbos, jam turi būti pateikta sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime forma jo gimtąja ar kita jam suprantama kalba.

13. Jeigu asmuo sutinka dalyvauti tyrime ar kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo sutinka, kad asmuo dalyvautų tyrime, jis pasirašo Informuoto asmens sutikimo formą, nurodo vardą, pavardę, datą ir laiką.

14. Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime formą turi pasirašyti ir vardą, pavardę, datą bei laiką nurodyti ir tyrėjas ar kitas jo įgaliotas biomedicininį tyrimą atliekantis asmuo.

15. Informuoto asmens sutikimo forma sudaroma dviem egzemplioriais, iš kurių vienas įteikiamas tyrime dalyvaujančiam asmeniui ar kitam sutikimą turinčiam teisę duoti asmeniui, o kitas saugomas tyrimo centre.

16. Aprašo 3 punkte nurodyta informacija aptariama su asmeniu ar kitu sutikimą turinčiu teisę duoti asmeniu žodžiu ir pateikiama raštu Informuoto asmens sutikimo dalyvauti biomediciniame tyrime formoje.

V SKYRIUS SUTIKIMO ATŠAUKIMO TVARKA

17. Asmuo ar kitas sutikimą turintis teisę duoti asmuo, norėdamas atšaukti sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime, pateikia rašytinį prašymą atšaukti sutikimą tyrėjui arba kitam jo įgaliotam biomedicininį tyrimą atliekančiam asmeniui.

18. Tyrėjas, gavęs asmens rašytinį prašymą atšaukti sutikimą, nedelsiant nutraukia informacijos apie asmenį rinkimą ir atlieka kitus su asmens dalyvavimo biomediciniame tyrime nutraukimu susijusius veiksmus, numatytus biomedicininio tyrimo protokole.

19. Jei prašymas atšaukti sutikimą dalyvauti biomediciniame tyrime siunčiamas paštu ar per kurjerį, tyrėjas arba jo įgaliotas asmuo per 3 darbo dienas raštu patvirtina prašymo gavimą.

VI SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

20. Informuoto asmens sutikimo formą tvirtina leidimą atlikti biomedicininį tyrimą išduodantis Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas ir pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą išduodantis Lietuvos bioetikos komitetas.

21. Jeigu biomediciniame tyrime numatoma naudoti Informuoto asmens sutikimo formą ne lietuvių kalba, Lietuvos bioetikos komitetui arba regioniniam biomedicininų tyrimų etikos komitetui turi būti pateiktas vertimą atlikusio vertėjo patvirtinimas apie vertimo atitiktį Informuoto asmens sutikimo formai lietuvių kalba.

22. Visi Informuoto asmens sutikimo formos pakeitimai turi būti suderinti su leidimą atlikti biomedicininį tyrimą išdavusiu Lietuvos bioetikos komitetu arba regioniniu biomedicininų tyrimų etikos komitetu ar pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą išdavusiu Lietuvos bioetikos komitetu. Pakeista Informuoto asmens sutikimo forma pateikiama asmeniui ar sutikimą duodančiam asmeniui ir gaunamas jo sutikimas. Pakeistoje Informuoto asmens sutikimo formoje turi būti aiškiai matomi pakeitimai.

23. Jei informuoto asmens sutikimo formoje pakeičiama informacija apie asmens duomenų tvarkymą, ji gali būti pateikiama asmeniui arba kitam sutikimą turinčiam teisę duoti asmeniui jų sutikimui gauti tik gavus Asmens duomenų inspekcijos leidimą duomenų valdytojui atlikti asmens duomenų tvarkymo veiksmus.

24. Jei atitinkamai leidimą atlikti biomedicininį tyrimą išduodantis Lietuvos bioetikos komitetas arba regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas ir pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimą išduodantis Lietuvos bioetikos komitetas pritaria, biomedicininų tyrimų, kurių metu netaikomi intervenciniai biomedicininio tyrimo metodai, atvejais asmeniui informacija gali būti pateikiama raštu ar nuotolinio ryšio priemonėmis naudojant informuoto asmens sutikimo formą. Šiuo atveju Aprašo 9–11 ir 16 punktai netaikomi.

25. Kai sutikimą dėl vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime duoda vaiko atstovai pagal įstatymą, taip pat vadovaujamosi Vaiko dalyvavimo biomediciniame tyrime tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro įsakymu.
