

**MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS**  
**TEISĖS FAKULTETAS**  
**BIOTEISĖS KATEDRA**

JURGITA BAREIKIENĖ  
Bioteisės studijų programa

**INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMAS VAISTINIŲ PREPARATŲ  
KLINIKINIUIOSE TYRIMUISE**

**Magistro baigiamasis darbas**

Darbo vadovas

Doc. dr. Agnė Širinskienė

**Vilnius, 2007**

## Turinys

ANOTACIJA .....	3
ĮVADAS .....	4
1. KLINIKINIŲ TYRIMŲ IR INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO SAMPRATOS .....	7
1.1. Klinikinių tyrimų samprata .....	7
1.2. Informuoto asmens sutikimo samprata .....	14
2. INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO KLINIKINIUOSE VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMUOSE REGLAMENTAVIMAS .....	18
2.1. Informuoto asmens sutikimo dalyvauti tyrimuose reglamentavimo raida .....	18
2.2. Asmenų dalyvavimo tyrimuose bei tyrimų atlikimo etiniai principai .....	20
2.3. Informuoto asmens sutikimo klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinis reglamentavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje .....	24
2.4. Informuoto asmens sutikimo teisėtumo sąlygos .....	27
3. PROBLEMINIAI INFORMUOTO ASMENS SUTIKIMO KLINIKINIUOSE VAISTINIŲ PREPARATŲ TYRIMUOSE ASPEKTAI .....	32
3.1. Asmens autonomija sutikime dalyvauti klinikiniuose tyrimuose .....	32
3.2. Galima įtaka dalyvavimo klinikiniame tyrime savanoriškumui ir informacijos supratimui .....	34
3.3. Kompetentingumo duoti informuoto asmens sutikimą klinikiniuose tyrimuose problema .....	35
3.4. Pažeidžiamų asmenų dalyvavimas klinikiniuose tyrimuose .....	39
3.5. Asmens informavimo lapo paruošimas, reikalavimai jame pateikiamai informacijai .....	44
3.6. Atsisakymas dalyvauti klinikiniuose tyrimuose .....	49
3.7. Rizikos ir naudos santykis klinikiniuose tyrimuose.....	50
IŠVADOS.....	53
REKOMENDACIJOS.....	54
LITERATŪROS SĄRAŠAS.....	55
SANTRAUKA.....	59
SUMMARY.....	60
PRIEDAI	
1 priedas. Informuoto asmens sutikimo forma (autorės siūlomas projektas) .....	62
2 priedas. Asmens informavimo forma/ Informuoto asmens sutikimo forma .....	66
3 priedas. Informacinis laiškas paciento gydytojui .....	75

## ANOTACIJA

Šiame darbe nagrinėjama informuoto asmens sutikimo klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinis reglamentavimas Lietuvoje. Informuoto asmens sutikimas paremtas autonomiškumo principu, t.y. leidimu pačiam žmogui spręsti dėl gydymo, taip pat spręsti sutikti dalyvauti ar ne klinikiniuose tyrimuose. Žmogaus teisė į gyvybę ir sveikatą yra aukščiausia visuomenės vertybė, asmens interesai yra svarbesni už visuomenės ar mokslo interesus. Informuoto asmens sutikimas ir dalyvavimas klinikiniame vaistinio preparato tyrime yra rizikingas, nes mokslinio pažinimo motyvai gali prieštarauti konkrečiau ligonio gydymo tikslams. Šis procesas apsaugant tiriamąjį reglamentuotinas teisės norminiais dokumentais.

**Raktažodžiai:** informuoto asmens sutikimas, informuoto asmens sutikimo forma, autonomija, klinikinis vaistinio preparato tyrimas, pažeidžiami asmenys.

## ANNOTATION

In this study the juridical regulation of an informed person's consent in clinical medicines trials in Lithuania is being analyzed. The informed person's consent is based on the principle of autonomy, i.e. permission to adjudge the treatment of a person himself and also, to decide on agreeing whether to participate in clinical trials, or not. A person's right to life and health is the highest public worth. Person's interests are more important than public or science interests. An informed person's consent and participation in a clinical medicines trial are risky because scientific motives may noticeably contradict the purpose of the treatment of a certain patient. This process of a participant's protection is being regulated by the law standards.

**Keywords:** person's informed consent, informed consent form, autonomy, clinical trial of medicines, vulnerable persons.

## ĮVADAS

Šiandien mokslas labai sparčiai žengia į priekį. Ypatingai stiprius pokyčius galime pastebėti medicinos srityje. Atrandama naujos technologijos, vaistai, nauji gydymo metodai. Laikant žmogaus teisę į gyvybę ir sveikatą aukščiausia visuomenės vertybe, nereikia pamiršti, kad asmens interesai yra svarbesni už visuomenės ar mokslo interesus.

Etinis ir teisinis mokslinių biomedicinos tyrimų reglamentavimas tampa neatsiejama šiuolaikinio mokslo dalimi. Šiandien mokslininkui, ieškančiam naujų gydymo ar diagnostikos metodų, jau nepakanka turėti modernią įrangą, įgalinančią tikrinti kad ir pačias perspektyviausias hipotezes. Ne mažiau reikšminga pačių tiriamųjų teisių ir orumo apsauga. Lietuvoje ir daugelyje kitų Europos valstybių joks biomedicininis tyrimas su žmogumi negali būti pradėtas, kol nėra gautas tyrimų etikos komiteto leidimas, kol nėra užtikrinta tiriamojo asmens duomenų apsauga ir nėra gautas jų informuotas sutikimas dalyvauti tyrime. Tai tik keli svarbiausi reikalavimai, kurių laikosi visos civilizuotos pasaulio valstybės, norėdamos užkirsti kelią neatsakingo mokslo praktikai, ypač neetiškai pasireiškusiai koncentracijos stovyklose. Nuo XX amžiaus antros pusės pradėta kurti tarptautinės biomedicininio tyrimų gairės bei etikos komitetai. Niurnbergo kodeksas, Helsinkio Deklaracija, Europos Tarybos žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija – tai tik keli svarbūs tarptautiniai dokumentai, reglamentuojantys žmogaus teisių ir orumo apsaugą biomedicinos srityje.

Šiandien ilgai trunkančio vaisto kūrimo metu pradiniame tyrime nustatytos medžiagos turi būti bandomos ikiklinikiniais ir klinikiniais tyrimais. Dauguma šių medžiagų nepereina griežtų bandymų standartų, tačiau tos, kurios bandymuose duoda teigiamų rezultatų, gali suteikti ligoniams galimybę gyventi geriau. Klinikiniai tyrimai yra didelio masto ir sudėtingumo. Ligonių, dalyvaujančių naujų vaistų tyrimuose, skaičius didėja.

Naujo vaisto patekimas į rinką kainuoja apie 900 mln. JAV dolerių ir trunka ilgiau nei 10 metų. Farmacinės bendrovės dažnai tiria ir bando nuo 10 000 iki 30 000 skirtingų medžiagų prieš atradamos tą, kuri turės pasisekimą rinkoje<sup>1</sup>.

Lietuvos statistikos departamento duomenimis užsienio investicijos į Lietuvą per metus siekia 10 000 000 000 Lt. Vykdomų klinikinių tyrimų bendra sąmata yra 10 587 609 Lt (0,1% visų investicijų) ir ją galima didinti. Šiuo metu Lietuvoje tiriamos 13 skirtingų molekulių. Atliekami II, III ir IV fazių tyrimai<sup>2</sup>.

Vakarų Europos kultūrose vis plačiau pripažįstant moralinį pliuralizmą (nuomonių ir įsitikinimų įvairovę), autonomija tampa ta kertine vertybe, kuri turėtų užtikrinti tiek socialinę santarvę, tiek konstitucines asmens teises. Žmogaus teisę į gyvybę saugo Lietuvos Respublikos

<sup>1</sup> Vaistų kūrimo procesas // [http://www.msd.lt/content/corporate/research/drug\\_development.html](http://www.msd.lt/content/corporate/research/drug_development.html); prisijungimo laikas: 2007 06 12.

<sup>2</sup> GSK klinikiniai tyrimai // [http://www.gsk.lt/tyrimai\\_lietuvoje.htm](http://www.gsk.lt/tyrimai_lietuvoje.htm); prisijungimo laikas: 2007 06 12.

Konstitucijos 19 straipsnis, 21 straipsnio pirmoji dalis įtvirtina žmogaus asmens neliečiamumą, o 21 straipsnio ketvirtoje dalyje teigiama, kad moksliniai ar medicinos bandymai negali būti atliekami be asmens žinios ir laisvo sutikimo<sup>3</sup>. Ginant žmogaus teisę į gyvybę, šiandien yra labai svarbus paciento autonomiškumo principas, iš kurio yra išvedamas laisvo ir informuoto sutikimo principas. Šis principas yra įtvirtintas tiek nacionaliniuose tiek tarptautiniuose teisės aktuose. Informuoto sutikimo principas yra labiau nagrinėjamas užsienio mokslininkų.

Autonomiškumo principas leidžia pačiam žmogui spręsti dėl gydymo, taip pat spręsti sutikti dalyvauti ar ne, klinikiniuose tyrimuose. Nemaža dalis pacientų dėl medicininių žinių stokos, ar dėl pernelyg didelio pasitikėjimo gydytoju, klausia patarimo ar pasirašyti informuotą sutikimą dėl dalyvavimo klinikiniuose tyrimuose. Taigi, ar gydytojo patarimas, kad pacientas dalyvautų tyrime, nėra tam tikra įtaka, kad pacientas patvirtintų savo abejonę? Ar pacientas sutikdamas dalyvauti tyrime, taip pat prisiima riziką?

**Darbo objektas** – informuoto asmens sutikimo teisinis reglamentavimas.

**Tyrimo dalykas** – informuoto asmens sutikimo teisinis reglamentavimas klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose.

**Darbo tikslas** – išanalizuoti informuoto asmens sutikimo dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinio reglamentavimo aspektus.

**Darbo uždaviniai:**

1. Išnagrinėti klinikinių tyrimų, klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir informuoto asmens sutikimo sampratas.
2. Išanalizuoti informuoto asmens sutikimo dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinį reglamentavimą Europos Sąjungoje bei Lietuvoje.
3. Išskirti informuoto asmens sutikimo dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose sąlygas, apibrėžiančias sutikimo teisėtumą.
4. Išanalizuoti informuoto asmens sutikimo dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose probleminius aspektus.
5. Nustatyti informuoto asmens sutikimo dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinio reglamentavimo Lietuvoje trūkumus.

**Tyrimo hipotezė:** informuoto asmens sutikimas dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose Lietuvoje nepakankamai reglamentuotas.

**Darbo metodai:** 1. Pagrindiniai: teoriniai analizės ir sintezės metodai; empirinis dokumentų analizės metodas; lyginamasis metodas, apibendrinimo metodas; 2. Pagalbiniai: pokalbio metodas.

---

<sup>3</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucija // Valstybės žinios. 1992, Nr. 33-1014.

Teoriniai analizės ir sintezės metodai taikyti nagrinėjant mokslinę literatūrą norint apibrėžti asmens sutikimo dalyvauti tyrimuose bei klinikinių tyrimų sampratas; asmens dalyvavimo tyrimuose etinius ir teisinius principus.

Empirinis dokumentų analizės metodas taikytas teisės norminių aktų analizei nagrinėjant teisinį informuoto asmens sutikimo reglamentavimą.

Taikant lyginamąjį metodą nustatyta informuoto asmens sutikimo dalyvauti klinikiniuose tyrimuose teisinio reglamentavimo užtikrinimo specifiniai bruožai bei probleminiai aspektai; nagrinėtas informuoto asmens sutikimo formos turinys.

Apibendrinimo metodas taikytas darbo pabaigoje nustatant informuoto asmens sutikimo dalyvauti klinikiniuose tyrimuose teisinio reglamentavimo trūkumus.

Laisvas apžvalginis pokalbis naudotas kaip pagalbinis tyrimo metodas kaupiant pažintinę medžiagą, bei siekiant gauti papildomos informacijos.

**Darbo struktūra:** anotacija lietuvių ir anglų kalbomis, įvadas, trys skyriai su poskyriais, išvados, rekomendacijos, literatūros sąrašas, santraukos lietuvių ir anglų kalbomis, priedai.

# 1. Klinikinių tyrimų ir informuoto asmens sutikimo sampratos

## 1.1. Klinikinių tyrimų samprata

Medicina, kaip akademinė disciplina, yra unikali, nes apima labai plačią veiklą. Medicina yra iš esmės eksperimentinis mokslas. Eksperimentų su žmonėmis atveju atsiranda įtampa tarp dviejų vertybių:

- mokslinių tyrinėjimų metu gaunamos mokslinės žinios;
- žmogaus asmens nepažeidžiamumo ir orumo.<sup>4</sup>

Gydomoji veikla tampa vis efektyvesnė gerinant sveikatą. Dėl šios priežasties ji yra atvira naujų galimybių paieškai, kuri yra nenutrūkstamų ir vis platesnių mokslinių tyrimų ir bandymų, atskleidžiančių naujausias gydymo galimybes, rezultatas. Taigi, biomedicinos mokslo šakai, kaip ir bet kuriam taikomajam mokslui, reikalingi tyrimai ir bandymai. Tačiau ši veikla yra susijusi su ypatinga taikymo ir stebėjimo sritimi – žmogumi, jo sveikata ir gyvybe.

A. Narbekovas knygoje „Bioetika“ nurodo, kad yra tokios „eksperimentų su žmonėmis rūšys:

1. Moksliniai – tiriamieji eksperimentai (vykdomi dėl mokslinių žinių ir tiriamajam tiesioginės naudos neatneša, bet pasitarnauja ateities kartoms);
2. Klinikiniai arba terapiniai (vykdomi konkrečia liga sergančių gydymui ir tiesiogiai pasitarnauja tiriamajam)<sup>5</sup>.

Tarptautinių žodžių žodyne nurodyta, kad „**eksperimentas** [lot. *experimentum* - mėginimas, bandymas]: 1. Moksl. *bandymas* – tiriamojo reiškinio (natūralaus ar dirbtinai sukulto) stebėjimas norint nustatyti jo savybes, eigą, pademonstruoti tą reiškinį, atrasti nežinomų savybių; 2. Sumanymas, veiksmas, naujovė, kurių padariniai nėra aiškūs, nenumatomi, neapskaičiuoti.“<sup>6</sup>

Sąvoka „eksperimentas“ nevertotina klinikinių tyrimų analizės aspektais dėl neigiamos jos reikšmės, nes suprantama, kad eksperimentas - tai toks mėginimas ar bandymas, kuris neturi mokslinio pagrindimo. Literatūroje (ypač senesnėje) bei dokumentuose dar pasitaiko atvejų, kai turint omenyje klinikinius tyrimus vartojamas terminas eksperimentas ar bandymas, pavyzdžiui, „eksperimentinis tyrimas“, „eksperimentinis bandymas“, „eksperimentai su žmonėmis“, „mokslinis eksperimentas“<sup>7</sup>, „klinikiniai eksperimentiniai gydymo metodai“<sup>8</sup> ir pan. Šiame darbe tokių terminų taip pat pasitaiko, nes jie yra neišvengiami pateikiant citatas. Darbo autorės nuomone, reglamentuojant klinikinių tyrimų atlikimą, terminai „eksperimentas“ ir „bandymas“ neturėtų būti

<sup>4</sup> Narbekovas A. Bioetika. – Kaunas: VDU, 2004. P. 70.

<sup>5</sup> Ten pat.

<sup>6</sup> Bendorienė A., Bogušienė V., E. Dagtė E., ir kt. /red. Kinderys A. Tarptautinių žodžių žodynas. – Vilnius: Alma littera, 2004. P. 194.

<sup>7</sup> Lietuvos Respublikos baudžiamasis kodeksas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 89-2741.

<sup>8</sup> Lietuvos Respublikos Psichikos sveikatos priežiūros įstatymas // Valstybės žinios. 1995, Nr. 53-1290.

vartojami. Jie turėtų būti pakeisti terminu „tyrimas“. Mėginimai ar bandymai, kurie yra moksliskai pagrįsti ir atliekami su žmonėmis, laikomi tyrimais.

Siekiant visuomenės gerovės atliekami įvairiausi tyrimai su žmonėmis. Visus tyrimus, į kuriuos yra įtraukiamas žmogus, stebi tyrimų etikos komitetai. Didžiąją dalį atliekamų tyrimų su žmonėmis sudaro klinikiniai tyrimai. Jie apima tokias sritis: vaistus, slaugą, psichoterapiją, chirurgiją ir kitas sveikatos apsaugos sritis.

Literatūroje nėra griežtos ribos apibrėžiant terminus „klinikiniai tyrimai“ ir „biomedicininiai tyrimai“. Pagal Helsinkio deklaraciją išskiriami „gydomieji medicininiai tyrimai (klinikiniai tyrimai)“ ir „negydomieji biomedicininiai tyrimai (nekliziniai biomedicininiai tyrimai)“.<sup>9</sup>

Biomedicininų tyrimų srityje turi būti atskirti vienas nuo kito dviejų rūšių tyrimai, t.y. medicininiai tyrimai, kurių esmė – pacientų diagnozė ir gydymas, ir medicininiai tyrimai, kurių pagrindinis objektas – mokslinis eksperimentas, tiesiogiai nenumatantis diagnostinės ar gydomosios veiklos.<sup>10</sup>

Z. Liubarskienės knygoje „Normatyvioji medicinos etika“ teigiama, kad vartojant terminus „klinikinis“, „neklizinis“ arba „mokslinis“, „galima atskirti paciento priežiūros tyrimus nuo kitų tyrimų, kurių metu atliekamos procedūros žmogui nebus naudingos“. Pasak knygos autorės, „klinikiniai tyrimai yra tokie tyrimai, kurių metu garantuojama profesionali priežiūra“. Manoma, kad tyrimo subjektams – pacientams – dalyvavimas tyrime daugiau naudingas dėl gydytojų priežiūros, nei dėl naujo vaisto poveikio. Klinikinio tyrimo metu atsiranda rizika tiek tyrėjams, tiek pacientams. Reikalingos atsargumo priemonės, kad tyrėjas, net ir nesąmoningai nesukeltų tyrimo subjektams nepateisinamos žalos.<sup>11</sup>

Geros klinikinės praktikos taisyklėse, patvirtintose Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymu nr. 320, 1.12. punkte apibrėžtas klinikinis bandymas/tyrinėjimas. Čia nurodoma, kad visi tyrinėjimai su žmonėmis skiriami atrasti ar patikrinti tiriamo preparato klinikinį, farmakologinį ir/arba kitokį farmakodinaminį poveikį ir/arba nustatyti nepageidaujamą reakciją į tiriamą preparatą(-us), ir/arba iširti tiriamo preparato absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir šalinimą, siekiant nustatyti jo saugumą ir/arba veiksmingumą. Terminai klinikinis bandymas, klinikinis tyrinėjimas (klinikinė studija) yra tos pačios reikšmės.<sup>12</sup>

LR Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme apibrėžta kad, „Klinikiniai tyrimai – biomedicininiai tyrimai su gyvais žmonėmis“, o „biomedicininiai tyrimai – biomedicinos mokslų

<sup>9</sup> World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects // <http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>; prisijungimo laikas: 2007-08-01.

<sup>10</sup> Ten pat.

<sup>11</sup> Liubarskienė Z. Normatyvioji medicinos etika. – Kaunas: KMU, 2005. P. 240.

<sup>12</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“ // Valstybės Žinios. 1998, Nr. 57-1608.



hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais ir žmogaus sveikatos ypatumų pažinimo plėtojimas“. Čia pateikiama ir klinikinio vaistinio preparato tyrimo apibrėžimas: „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) kitokį 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“<sup>13</sup>.

2001 m. balandžio 4 d. Europos parlamento ir tarybos direktyvoje 2001/20/EB „Dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo“, nurodyta, kad „klinikinis vaistinio preparato tyrimas: visi su žmonėmis susiję tyrimai, skiriami atrasti ar patikrinti vieno arba kelių tiriamojo (-mųjų) vaisto(-ų) klinikinį, farmakologinį ir(arba) kitokį farmakodinaminį poveikį, ir(arba) nustatyti nepageidaujamą reakciją į vieną arba kelis tiriamąjį (-uosius) vaistą(-us), ir(arba) ištirti vieno arba kelių tiriamojo (-mųjų) vaisto (-ų) absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir šalinimą, siekiant nustatyti jo (-jų) saugumą ir(arba) veiksmingumą. Į jį įtraukti klinikiniai tyrimai, atliekami tiek viename centre, tiek daugelyje centrų vienoje arba keliose valstybėse narėse.“<sup>14</sup>

Darbo autorės nuomone, Europos parlamento ir tarybos direktyvos 2001/20/EB lietuviškame variante bei Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme pateiktame klinikinio vaistinio preparato sąvokos apibrėžime pasigendama logikos. Pagal pateiktą šios sąvokos apibrėžimą, galima būtų suprasti, kad visi su žmonėmis susiję biomedicininiai tyrimai, kurie yra skirti „nustatyti vaistinių preparatų poveikį ...“<sup>15</sup> yra vienas klinikinis vaistinio preparato tyrimas. Šios sąvokos apibrėžimą logiškiau būtų išdėstyti taip, kaip jis yra pateiktas LR sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymu patvirtintame „Dėl leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos apraše“: „Klinikinis vaistinio preparato tyrimas – bet koks 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

---

<sup>13</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas//Valstybės žinios. 2000, Nr. 16-412.

<sup>14</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. balandžio 4 d. 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“ //

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_lt.pdf); prisijungimo laikas: 2007-06-08.

<sup>15</sup> Ten pat.

preparatus, ir (arba) ištirti vieno ar kelių tiriamųjų preparatų rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išsiskyrimą, siekiant nustatyti tiriamojo vaistinio preparato saugumą ir (arba) veiksmingumą“.<sup>16</sup>

Atkreiptinas dėmesys į tai, kad Geros klinikinės praktikos taisyklėse, LR Biomedicininiių tyrimų etikos įstatyme ir Europos parlamento ir tarybos direktyvos 2001/20/EB lietuviškame variante, apibrėžiant klinikinio tyrimo sąvoką, paminėtas terminas absorbcija, kuris neturi fiziologinės reikšmės. Tarptautinių žodžių žodyne nurodyta, kad „Absorbcija [lot. *absorptio* – sugėrimas]: 1. *Chem. sugertis*, medžiagos sugėrimas iš dujų arba skysčių visu absorbento tūriu; 2. *Fiz.* bangų energijos mažėjimas, kai jos sklisdamos sąveikauja su medžiaga, pvz., šviesos  $\Delta$ , garso  $\Delta$ ; 3. Kai kurių augalų audinių funkcija – vandens ir jame ištirpusių maisto medžiagų sugėrimas.“<sup>17</sup>

Apibrėžiant klinikinių tyrimų sąvoką vietoj termino absorbcija turėtų būti vartojamas terminas rezorbcija, kaip ir yra nurodyta LR sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymu patvirtintame „Leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos apraše“ pateiktame šios sąvokos apibrėžime. Terminas rezorbcija turi fiziologinę reikšmę, kuri atitinka klinikinių vaistinių preparatų sąvokos apibrėžimo prasmę: „Rezorbcija [lot. *resorptio*]: 1. Pakartotinis sugėrimas, susiurbimas; 2. *Fiziol.* medžiagų įsiurbimas į kraują ir limfą iš virškinamojo trakto, plaučių, gimdos, šlapimo pūslės, nuo odos paviršiaus.“<sup>18</sup>

Klinikinių tyrimų eigos stuktūra nurodyta metodinėse rekomendacijose tyrėjui „Gera klinikinė praktika“ pateiktame klinikinių tyrimų fazių aprašyme. Čia nurodoma, kad „Klinikiniai tyrimai paprastai klasifikuojami į keturias fazes (žr. 1 pav.). Tarp jų negalima nubrėžti griežtų ribų (I fazės tyrimas – žmogaus farmakologija, II – gydomojo poveikio nustatymo tyrimas, III – gydomojo poveikio patvirtinimas, IV – terapinio vartojimo tyrimas), tačiau yra tam tikrų atskirų fazių skirtumų pagal tyrimo metodiką ir tikslus“<sup>19</sup>.

Tyrimai su žmonėmis gali būti atliekami tik tuo atveju, jei, prieš bandant preparato poveikį žmonėms, buvo atlikti išsamūs laboratoriniai bandymai su gyvūnais, siekiant įvertinti produkto veiksmingumą ir keliamą pavojų. Medicininėje literatūroje bandymai su gyvūnais priskiriami ikiklinikiniams tyrimams.

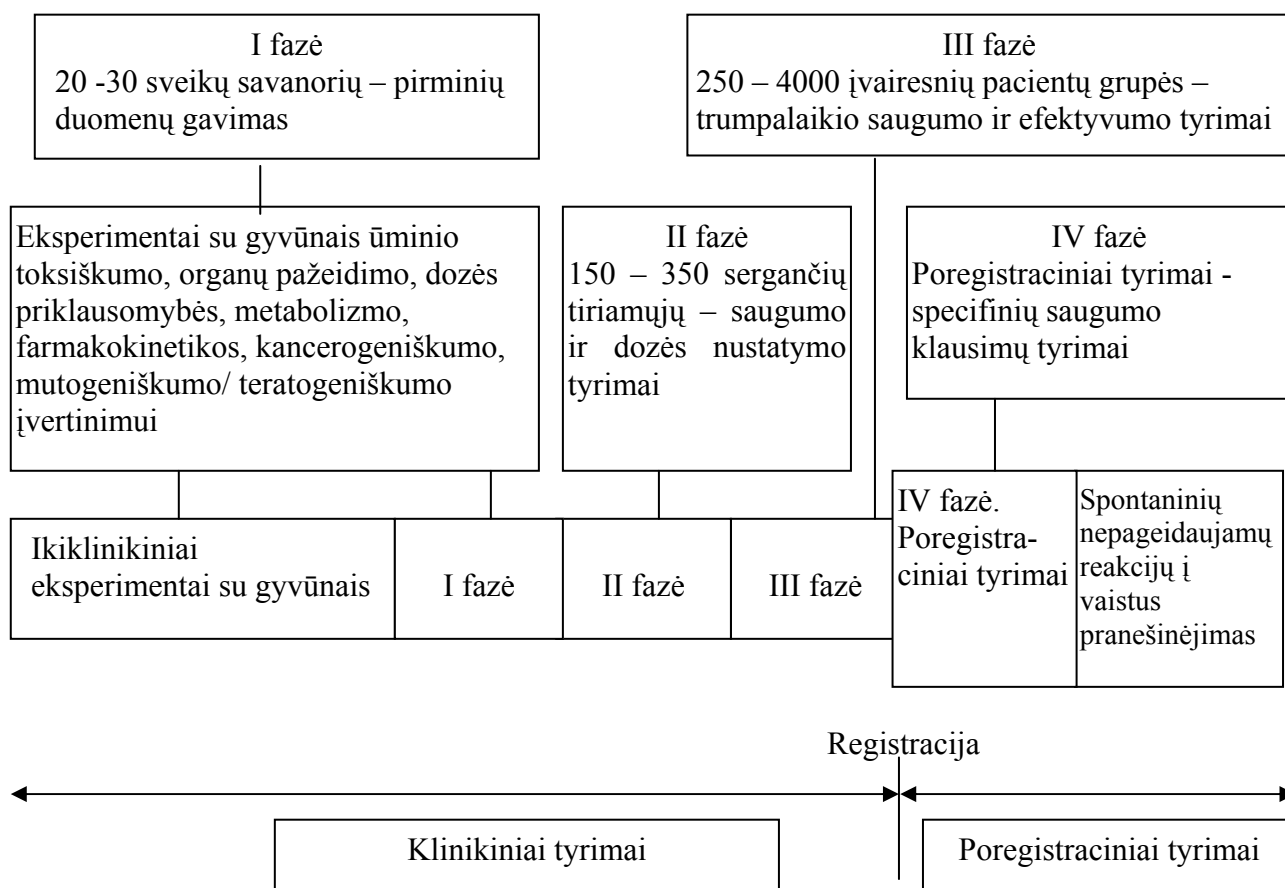
---

<sup>16</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ // Valstybės Žinios. 2006, Nr. 62-2292.

<sup>17</sup> Bendorienė A., Bogušienė V., E. Dagtė E., ir kt. /red. Kinderys A. Tarptautinių žodžių žodynas. – Vilnius: Alma littera, 2001. P. 11.

<sup>18</sup> Ten pat. P. 646.

<sup>19</sup> Stakišaitis D., Danila E., Ramanauskas J., ir kt. Gera klinikinė praktika. Metodinės rekomendacijos tyrėjui. – Vilnius: BSPB, 2005. P. 34.



1 pav. Vaistų klinikiniai tyrimai

Pirmojoje tyrimų fazėje dalyvauja savanoriai, kuriems už jų paslaugas iš dalies būna atlyginama. Šio atlyginimo dydis ribojamas, nes negali tapti pagrindiniu pajamų šaltiniu. Šioje fazėje nauji medikamentai tiriama tik su sveikais žmonėmis (10-30 dalyvių). Tyrimo tikslas – „gauti preliminarių duomenų apie vaisto saugumą ir trumpai aprašyti farmakokinetinius ir farmakodinaminius tiriamojo vaisto duomenis žmogaus organizme“<sup>20</sup>. Šiame etape nustatomas vaistinės medžiagos dozavimas: gaunama informacija apie vaisto pasisavinimą ir metabolizmą, poveikį organams ir audiniams, taip pat pašalinius poveikius vartojant skirtingas dozes. Papildomai tiriama medžiagos biotransformacija, pasiskirstymas ir išsiskyrimas iš organizmo. Tai vaisto saugumo nustatymo etapas. Tiriamieji vartoja vaistus maždaug mėnesį.

Atlikus bandymus su sveikais savanoriais, pradedami griežtai kontroliuojami tyrimai su tam tikra liga sergančiais pacientais. Tai priskiriama antrajai ir trečiąjai klinikinių bandymų fazėms.

Antroje fazėje medikamentas pirmą kartą duodamas tikslinei pacientų grupei, kuri serga tam tikromis ligomis. Tyrimo tikslas – „įvertinti vaisto aktyvumą trumpos trukmės gydymo metu,

<sup>20</sup> Stakišaitis D., Danila E., Ramanauskas J., ir kt. Gera klinikinė praktika. Metodinės rekomendacijos tyrėjui. – Vilnius: BSPB, 2005. P. 34.

asmens saugumą, tiriamuoju vaistu gydant ligas ar būkles, kurioms gydyti vaistas yra skirtas<sup>21</sup>. Stebimas laukiamas poveikis ir nepageidaujami poveikiai, nustatomos būsimo vaisto indikacijos. Šios fazės tyrimuose turi dalyvauti maždaug nuo 200 iki 300 pacientų. Tai vaisto veiksmingumo nustatymo etapas, kurio metu sužinoma apie vaisto efektyvumą, gydant ligą, ir visus trumpalaikius pašalinius poveikius ligoniams.

Trečia fazė - plataus masto tyrimas. Terapinis veikimas, vaisto efektyvumas ir vartojimo saugumas įrodomi tyrimuose dalyvaujant dideliame pacientų skaičiui (300 -1000 ar daugiau dalyvių), atliekamas gydymas ir kontrolė. Tyrimo tikslas – „nustatyti trumpalaikio ir ilgalaikio gydymo saugumą ir efektyvumą gydant tam tikra vaisto forma, įvertinti bendrą ir terapinę vertę, palyginti su gerai žinomų giminingų vaistų saugumu ir veiksmingumu, NRV (nepageidaujamų reakcijų į vaistą) dažniu“<sup>22</sup>. Šiame etape siekiama „nustatyti vaisto teikiamos naudos ir keliamo pavojaus santykį, išsiaiškinti visus retesnius ir ilgalaikius pašalinius poveikius, sukurti žymėjimo informaciją“.<sup>23</sup> Išanalizavus tyrimų rezultatus, gali būti pasiūlomas naujo vaisto registravimas.

Ketvirta fazė - nuolatinė priežiūra. Dalyvauja daugybė atitinkamų sveikatos sutrikimų turinčių žmonių. Dažniausiai atliekama po vaisto patvirtinimo ir dėl patvirtintų indikacijų pagrindimo.

Tikslas - pagrįsti patvirtintų indikacijų taikymą; įrodyti naujų indikacijų saugumą ir efektyvumą; išbandyti naujų dozių stiprumą; sukaupti ir ištirti ilgalaikio saugumo duomenis<sup>24</sup>. Įregistravus vaistą, jį jau gali išrašyti gydytojas. Šioje fazėje ir toliau stebima, ar nepasireiškia retų nepageidaujamų poveikių

Asmenys, sutinkantys dalyvauti medikamentų bandymuose, turi vykdyti tam tikrus reikalavimus. Tai nurodymai, susiję su mityba, atliekamomis medicininėmis procedūromis, vaistinio preparato dozavimu ir pan. Norint nustatyti tikrąjį vaistinio produkto poveikį galimi „kryžminiai“ tyrimai. Tai reiškia, kad esant tam tikro skaičiaus asmenų kontrolinei grupei, pusei asmenų duodama jokie poveikio nedarančios neutralios medžiagos – *placebo*, o likusieji gauna tiriamojo vaistinio preparato. Nei vienas iš tyrime dalyvaujančių asmenų iš anksto nežino, ar jam duodamas *placebo* ar tiriamųjų komponentų turintis preparatas. Taikant šį metodą galimi ir papildomi tyrimai, nes, pavyzdžiui, galima įvertinti psichologines reakcijas, kurias sukelia įsitikinimas, kad į organizmą pateko vaistinio preparato. Tokios reakcijos bei jų padariniai taip pat yra svarbu medicinos mokslui (farmakoterapijai).

<sup>21</sup> Stakišaitis D., Danila E., Ramanauskas J., ir kt. Gera klinikinė praktika. Metodinės rekomendacijos tyrėjui. – Vilnius: BSPB, 2005. P. 38.

<sup>22</sup> Ten pat.

<sup>23</sup> Vaistų kūrimo procesas // [http://www.msd.lt/content/corporate/research/drug\\_development.html](http://www.msd.lt/content/corporate/research/drug_development.html); prisijungimo laikas: 2007-06-12.

<sup>24</sup> Ten pat.

Savanoriams, kurie dalyvauja klinikiniuose tyrimuose, turi būti teikiamos tam tikros garantijos, tokios kaip išsami medicininė priežiūra tyrimo metu ir medicininė pagalba, tuo atveju, jei tiriamoji medžiaga sutrikdytų sveikatą. Jei pastebima, kad tyrimai sukelia nors menką pavojų tiriamajam asmeniui, jie turi būti tuoj pat nutraukti. Be to, tiriamasis turi turėti teisę bet kada pasitraukti iš dalyvavimo tyrime. Dažnai tyrimuose sutinka dalyvauti medicinos studentai. Tačiau tyrimai atliekami ir su žmonėmis nesusijusiais su medicinos studijomis ar praktika. Tai yra galutinės medikamento kūrimo stadijos prieš išleidžiant produktą į rinką. Nuo vaisto atradimo iki galutinio jo išleidimo į rinką praeina iki 10 metų.<sup>25</sup>

Lietuvoje klinikinių tyrimų ir tyrimų centrų skaičius didėja. (Žr.1 lentelė).<sup>26</sup>

1 lentelė

### Duomenys apie klinikinius tyrimus (KT) Lietuvoje 2004-2006 metais

Duomenys apie KT	2004 m.	2005 m.	2006 m.
KT skaičius	84	85	109
KT užsakovų (farmacijos kompanijų) skaičius	43	50	50
Tyrimo centrų skaičius	297	315	375
Leista įtraukti pacientų	5191	6896	5117

Lietuvoje daugiausia atliekama trečios fazės klinikinių vaistinių preparatų tyrimų. Paskutiniaisiais metais jie sudaro daugiau kaip 65% visų klinikinių vaistinių preparatų tyrimų. Mažiausia atliekama pirmos fazės tyrimų (0 – 2%). (Žr. 2 lentelė).<sup>27</sup>

2 lentelė

### Klinikiniai tyrimai 2004-2006 metais pagal fazes (procentais)

Klinikinio tyrimo fazė	2004 m.	2005 m.	2006 m.
I fazė	2	0	2
II fazė	23	24	23
III fazė	65	69	67
IV fazė	10	7	8

Leidus pardavinėti medikamentą jį stebi vaistų saugos tarnybos, kurių paskirtis registruoti bet kurį nepageidaujamą poveikį, patirtą besigydančių asmenų. Jei pastebima, kad pernelyg rizikuojama pacientų sveikata, bet kurio medikamento platinimas rinkoje turėtų būti tuojau pat nutraukiamas. Tai gali padaryti vaistinio preparato gamintojas arba sveikatos apsaugos pareigūnai.

<sup>25</sup> Rogers A., Durand de Bousingen, D. Bioetika Europoje. - Vilnius: Kultūra, 2001. P. 64.

<sup>26</sup> Duomenys apie klinikinius tyrimus Lietuvoje // <http://www.vvkt.lt/index.php?841126645>; prisijungimo laikas: 2007-06-12.

<sup>27</sup> Duomenys apie klinikinius tyrimus Lietuvoje // <http://www.vvkt.lt/index.php?999786161>; prisijungimo laikas: 2007-11-10.

Klinikiniame tyrime dalyvauja užsakovas, tyrėjas ir tiriamasis. Šios sąvokos apibrėžtos Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatyme bei Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymu Nr. V-435 patvirtintame Leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos apraše. Tyrėjas – gydytojas ar kitas asmuo, kurio išsilavinimas ir pacientų priežiūros patirtis atitinka Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatytus klinikinių vaistinių preparatų tyrimų reikalavimus; tyrėjas atsako už klinikinį tyrimą, atliekamą tyrimo vietoje; jei tyrimą tyrėjas atlieka vienas arba tyrimo atlikimo vietoje vadovauja jį atliekančių asmenų grupei ir yra atsakingas už šios grupės veiklą, tyrėjas vadinamas pagrindiniu tyrėju.<sup>28</sup>

Užsakovas – asmuo, kuris prisiima atsakomybę už klinikinio tyrimo pradėjimą, vadovavimą jam ir (arba) finansavimą.<sup>29</sup> Tiriamasis asmuo – asmuo, dalyvaujantis vaistinio preparato klinikiniame tyrime kaip tiriamojo vaistinio preparato vartotojas arba kontrolinis asmuo, savanoriškai raštiškai sutikęs dalyvauti klinikiniame tyrime.<sup>30</sup>

Viena iš būtinų klinikinio tyrimo sąlygų yra asmens arba jo teisėto atstovo duotas rašytinis sutikimas pagal Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 7 str. 1d.<sup>31</sup>, Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 4 str. 3 p.<sup>32</sup>, duotas po pokalbio su tyrėju arba tyrėjų grupės nariu, kuriame buvo aptarta tyrimo tikslai, rizika ir nepatogumai, bei sąlygos, kuriomis jis turi būti atliekamas.

Apibendrinant klinikinio tyrimo sampratą galima teigti, kad klinikinis tyrimas – tai mokslinis su gyvais žmonėmis atliekamas tyrimas, apimantis vaistų, slaugos, psichoterapijos, chirurgijos ir kitas sveikatos apsaugos sritis, teikiantis tam tikrą naudą ar žalą tiriamajam bei naudą visuomenei, kurį atliekant rizikuoja tiek tyrėjas, tiek tiriamasis.

Apibendrinus mokslinėje medicininėje literatūroje pateiktą vaistinių preparatų tyrimo eigą galima teigti, kad farmakologinis tiriamojo vaistinio preparato poveikis organizmo sistemoms nustatomas keliais etapais (fazėmis), ir, nepriklausomai nuo fazės, kurioje pacientas dalyvauja, reikalingas informuoto asmens sutikimas.

## 1.2. Informuoto asmens sutikimo samprata

Informuoto asmens sutikimo svarbą šiuolaikinėje medicinoje lėmė ir kitose gyvenimo sferose vykę pokyčiai, laipsniškas žmogaus teisių nuostatų, individualiųjų ir liberaliųjų vertybių įsigalėjimas. Paciento dalyvaujančio biomedicininuose tyrimuose sutikimas yra įvardijamas kaip

<sup>28</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ // Valstybės žinios. 2006, Nr. 62-2292.

<sup>29</sup> Klinikiniai tyrimai // <http://www.vvkt.lt/index.php?1444555219>; prisijungimo laikas: 2007-08-04.

<sup>30</sup> Stakišaitis D., Danila E., Ramanauskas J., ir kt. Gera klinikinė praktika. Metodinės rekomendacijos tyrėjui. – Vilnius: BSPB, 2005. P. 20.

<sup>31</sup> Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės žinios. 2004, Nr. 115-4284.

<sup>32</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 16-412.

informuoto asmens sutikimas. Šiuolaikinė medicina paciento susitikimą su gydytoju traktuoja kaip abipusiškai laisvą susitarimą (kontraktą). Ji atmeta tiek prievartinio gydymo praktiką (išskyrus pavojingus išimtinius psichinio sutrikimo atvejus), tiek ir mokslui bei technikai naudingą, bet nuo paciento apsisprendimo nepriklausomą eksperimentavimą su jo kūnu. Kartu ji atsiriboja ir nuo tradicinės paternalistinės etikos, kuri mediko profesiją siejo su jo priederme tėviškai rūpintis paciento sveikata.

Informuotas sutikimas yra savanoriškas sąmoningo paciento priimtas gydymo planas, po to kai gydytojas išaiškino gydymo plano detales, gydymo riziką ir naudą, taip pat pasiūlė ir alternatyvių gydymo būdų. Informuotas sutikimas susijęs su visomis gydymo priemonėmis ir procedūromis. Sutikimas yra laisvas paciento patvirtintas leidimas jį liesti, tyrinėti ar gydyti, suteikiamas kompetentingam medikų personalui.<sup>33</sup>

Paciento informuotumas reiškia, kad pacientui buvo suteikta tiek ir tokios specialios medicininės ir kitokios informacijos, kurios, atsižvelgiant į subjektyvias paciento savybes jam pakanka priimti sprendimą dėl informuoto sutikimo. Paciento suvokimas turi būti realus, t.y. jis iš tikrųjų turi suvokti jam teikiamą informaciją pakankamai aiškiai, tai, kad galėtų priimti deramą sprendimą, todėl gydytojui yra keliamas reikalavimas informaciją pacientui pateikti jam suvokiama forma.

Sveikatos apsaugos darbuotojų chartijos skyriuje „Moksliniai tyrimai ir bandymai“ yra nurodoma, kad mokslinio tyrimo rezultatų patikrinimo taikant juos žmogui metu, pirmiausia reikalingas visiškai sąmoningas laisvas paciento sutikimas. Jis „turi būti informuotas apie bandymą, jo tikslus ir galimą pavojų taip, kad galėtų sutikti arba nesutikti visiškai sąmoningai ir laisvai. Iš esmės gydytojas turi tiek galios ir teisių paciento atžvilgiu, kiek jų jam suteikia pats pacientas“.<sup>34</sup>

Joks asmuo negali primesti kitam savo valios ir juo labiau prievarta ką nors daryti, net jeigu tai yra pagalba ar geri siekiai. Duodamas informuotą sutikimą laisva valia, pacientas įgyvendina savo teisę į asmens neliečiamumą, apsisprendimą ir teisę priimti sprendimus dėl savo sveikatos priežiūros.

Europos medicinos etikos kodekso 21 straipsnyje yra nurodyta, kad „Laisvo ir informuoto asmens sutikimas dalyvauti moksliniame tyrime turi būti gautas, prieš tai išsamiai jį informavus apie tikslus, metodus ir tikėtiną naudą, o taip pat riziką ir potencialias problemas ir apie jo teisę nedalyvauti eksperimentuose (ar kituose moksliniuose tyrinėjimuose) bei nevaržomai pasitraukti iš šių tyrinėjimų bet kuriuo metu.“<sup>35</sup>

---

<sup>33</sup> Šimonis M. Paciento autonomija: esmė ir įtvirtinimas Lietuvos teisėje // Teisė. 2006, Nr. 58. P. 137.

<sup>34</sup> Sveikatos apsaugos darbuotojų chartija. – Kaunas: Farmacija, 1997. P. 67.

<sup>35</sup> Europos medicinos etikos kodeksas // <http://be.sam.lt/dok/liet/kod/med.htm#inf>; prisijungimo laikas 2007-11-11.

Lietuvos Respublikos Biomedicininii tyrimu etikos iustatymas ŝia ŝavoką apibrėžia taip: „Informuoto asmens sutikimas – aiŝkus, ŝaŝoningai duotas raŝytinis tiriamojo sutikimas dalyvauti biomedicininiam tyrimė“.<sup>36</sup>

Praktinėse rekomendacijose „Paciento teisė į privatumą“ yra pateiktos kelios informuoto asmens sutikimo sampratos. „Formaliai informuoto asmens sutikimas suprantamas kaip institucinius ir teisinius reikalavimus atitinkantis dokumentas. Informuoto asmens neformalus sutikimas – tai savarankiškas asmens sprendimas leisti atlikti chirurginę intervenciją ar būti įtrauktam į tyrimą“.<sup>37</sup>

Asmens sutikimas būti tiriamuoju klinikiniame tyrimė - tai susitarimo būdas, sudarantis galimybes asmeniui susipaŝinti su visais tam tikro tyrimo aspektais, galinčiais paveikti jo, kaip subjekto, apsisprendimą laisva valia dalyvauti ŝiame tyrimė.

Knygoje „Medicinos etika“ teigiama, kad reikalavimams, keliamiems informuoto asmens sutikimui galima suformuoti tokią pagrindinę taisyklę: „Reikalavimai laisvo ir informuotumu pagrįsto sutikimo principui yra juo didesni, jei:

1. Pacientas daug kuo rizikuoja, pirma, dėl medicininio gydymo poveikių, antra, dėl galimos ŝalos ir nepatogumų;
2. Pacientas pats gali pasirinkti, ar jam gydytis, ar ne (arba gali rinktis vieną iš alternatyvų) arba ar jam dalyvauti medicinos moksliniame tyrimė.“<sup>38</sup>

„Tikras informuotas sutikimas yra įmanomas tik tada, jei pacientas gauna įvairiapusę, objektyvią ir aiŝkiai jam suprantamą informaciją. Akivaizdu, kad tai nėra paprasta užduotis, nes reikalauja ne tik abipusio pasitikėjimo, tačiau ir laiko, pastangų, bendravimo įgūdžių, tam tikros atmosferos ir kt.“<sup>39</sup>

Informuotas asmens sutikimas yra aktualus medicinos mokslinių tyrimų kontekstu. Ŗiuose tyrimuose būtina grieŝtai interpretuoti sutikimo principą, nes su dalyvavimu medicinos tyrimuose gali būti susiję rimti pavojai sveikatai, ŝmogaus gyvenimo kokybei ir pan. Informuotas sutikimas yra tam tikras procesas, kurio metu, gydytojui bendraujant su pacientu ir pateikiant jam reikalingą informaciją, siekiama įgyvendinti paciento autonomijos, gydytojo prievolės veikti, vadovaujantis paciento interesais principą, taip pat rasti jų pusiausvyrą. Ŗio principo susiformavimą ir jo svarbą ŝiuolaikinėje medicinoje įtakoja kitose visuomenės gyvenimo sferose vykstantys pokyčiai, laipsniŝkas ŝmogaus teisių nuostatų, individualiųjų ir liberaliųjų vertybių išsigalėjimas visuomenėje.

Iŝnagrinėjus klinikinių tyrimų, klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir informuoto asmens sutikimo sampratas, galima teigti, kad klinikiniai tyrimai yra biomedicininiai tyrimai, atliekami su

<sup>36</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininii tyrimu etikos iustatymas //Valstybės ŝinios. 2000, Nr. 16-412.

<sup>37</sup> Paciento teisė į privatumą. Praktinės rekomendacijos / Piliietinių iniciatyvų centras. – Vilnius: Kronta, 2005. P. 8-9.

<sup>38</sup> Have ten H.A.M.J., Meulen ter R.H.J., Leewen van E. Medicinos etika. – Vilnius: Charibdė, 2003. P. 124.

<sup>39</sup> Sveikatos profesionalo ir paciento santykių transformacija: tarp paternalizmo ir autonomijos // <http://be.sam.lt/probl/riet/pried1.doc>; prisijungimo laikas: 2007-08-04.



gyvais žmonėmis. Klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai yra dalis klinikinių tyrimų, skirtų 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. Klinikiniai tyrimai sietini su rizika. Rizikuoja tiek tyrėjas, tiek tiriamasis. Klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose rizikos dydis priklauso nuo tyrimo fazės. Atliekant klinikinius tyrimus reikalingas informuoto asmens sutikimas. Kuo didesnė rizika, tuo turėtų būti didesni reikalavimai informuoto asmens sutikimui. Laisvo informuoto asmens sutikimo tyrimams reikalavimas svarbus ne vien tik kaip individo autonomijos įgyvendinimo išraiška, bet ir sąlygų mokslininkams dirbti su apsisprendusiais ir gerai informuotais tyrimų subjektais sudarymui.

## 2. Informuoto asmens sutikimo klinikiuose tyrimuose reglamentavimas

### 2.1. Informuoto asmens sutikimo dalyvauti tyrimuose reglamentavimo raida

Medicininiai tyrimai pirmiausia buvo pradėti reglamentuoti etinio pobūdžio dokumentais. Siekiant apsaugoti tyrimuose dalyvauti sutikusius žmones pradėti kurti įstatymai. Tokie įstatymai yra ir tyrimų skatinimo priemonės, kurios numato aiškias tyrimų atlikimo gaires, gina tyrinėtojų veiklą ir tiriamųjų teises.

Žmogaus teisių apsaugai mediciniuose tyrimuose ypač reikšmingos šios datos:

1. Hipokratas - "Primum non nocere";
2. 1900 m. – W. Reedas - sutikimo dalyvauti tyrime forma;
3. 1947 m. – Niurnbergo kodeksas - privaloma informuoto Asmens Sutikimo forma;
4. 1948 m. – Visuotinė Žmogaus Teisių Deklaracija (Ženenva);
5. 1964 m. – Helsinkio deklaracija;
6. 1995 m. – Geros klinikinės praktikos (GCP) direktyvos – Europoje;
7. 1996 m. – ICH GCP - Europa, JAV, Japonija.<sup>40</sup>

Daugelyje medicinos šaltinių buvo skiriamas ypatingas dėmesys gydytojo atsakomybei už informacijos išsaugojimą, gautą iš gydomo paciento. VI – V a. prieš m. e. senovės Indijos ir Hipokrato raštuose nustatomi pirmieji duomenys, kur gydytojai buvo įpareigoti slėpti paciento informaciją nuo pašalinių, kartais ir nuo paties paciento. Percivalio kodeksas dar neįtraukė informuotumo principo. Medicininių bandymų etikos pamatą padėjo Niurnbergo kodeksas (1947 m.) Tai pirmasis dokumentas, reglamentavęs eksperimentų su žmonėmis normas. Kiti svarbūs dokumentai: Ženevos žmogaus teisių deklaracija (1948 m.) ir Helsinkio deklaracija (1964 m.).

Visuotinė žmogaus teisių deklaracija tebėra pagrindinis atskaitos taškas tarpkultūrinei diskusijai apie žmogaus laisvę ir orumą bei pamatas kiekvienam juridiniam svarstymui apie žmogaus teises. Žmogaus teisės taip, kaip jos pristatytos šioje deklaracijoje, nėra suteiktos asmenims valstybių ar kitų institucijų, tačiau pripažintos kaip būdingos kiekvienam asmeniui nepriklausomai nuo jo etinių, socialinių, kultūrinių ir religinių tradicijų. Žmogaus orumo principas yra prigimtinių žmogaus teisių pamatas. Visos politinės ir socialinės institucijos turi rūpintis žmogaus orumo integraliu išsiskleidimu. „Kiekvienas žmogus turi teisę į gyvybę, laisvę ir asmens neliečiamybę“.<sup>41</sup>

„Kiekvienas žmogus turi teisę į laisvę ir asmens neliečiamybę“ nurodoma ir Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijoje, kuri priimta Romoje 1950 metų

<sup>40</sup> GSK klinikiniai tyrimai // <http://www.gsk.lt/tyrimai.htm>; prisijungimo laikas: 2007-06-12.

<sup>41</sup> Visuotinė žmogaus teisių deklaracija // [https://www.urm.lt/popup2.php?item\\_id=8849](https://www.urm.lt/popup2.php?item_id=8849); prisijungimo laikas: 2007-12-05.

lapkričio 4 dieną ir įsigaliojo nuo 1953 metų rugsėjo 3 d.<sup>42</sup> Tarptautiniame Piliетinių ir politinių teisių pakte suformuota nuostata, kad draudžiama daryti medicinos ar mokslinius bandymus su asmeniu be jo laisvo sutikimo.<sup>43</sup>

Sąvoka „informuotas sutikimas“ atsirado 1950 m., o apie ją diskutuoti pradėta tik apie 1970 m. įvykus gydytojo ir paciento santykių revoliucijai „medicinos etika pasistūmėjo nuo privalėjimo atskleisti informaciją iki paciento ar tiriamojo priimamos informacijos suvokimo kokybės ir jų teisės sutikti ar atsisakyti“<sup>44</sup>.

Nors XIX amžiuje nebuvo net užuominų apie informuoto sutikimo taikymą klinikinei medicinai, tačiau chirurgijos raštuose apie sutikimo siekimą jau buvo kalbama. Atsižvelgiant į tai, kad XIX a. buvo įprasta atlikinėti tyrimus su vergais ir tarnais, galima teigti, kad informuotu sutikimu remiamasi nebuvo. Paciento teisės rinktis ir nuspręsti istorija pamažu klostėsi. Jau 1950 – 1960 metais pastebimi esminiai gydytojo, tyrėjo ir paciento santykių pokyčiai. Tradicinė gydytojo pareiga buvo papildyta aiškiu įpareigojimu: teikti tam tikrą informaciją, kad gautum paciento sutikimą. Šiam tikslui buvo būtina nauja sąvoka – informuotas sutikimas<sup>45</sup>.

1964 m. Niurnbergo kodeksas, pakeistas Helsinkio deklaracija, geriau atitinkančia klinikinę praktiką. Helsinkio Deklaracijos, kaip ir Niurnbergo kodekso, realus pavojus priklausė nuo individualių tyrinėtojų<sup>46</sup>. Helsinkio deklaracijoje įtvirtinami principai, kuriais siekiama apsaugoti tiriamųjų orumą, teises ir gerovę<sup>47</sup>. Kalbama apie paciento interesus ir nuo tyrimo neatsiejamus galimus nepatogumus, žalą. Pabrėžiama, kad kiekvienas tyrinėtojas palygintų, kas nusveria – mokslo interesai ar pacientui tenkanti našta. Deklaracijoje keliami apribojimai medicinos moksliniams tyrimams, kuriuose dalyvauja žmonės. Svarbus savanoriško sutikimo reikalavimas, išdėstytas jau Niurnbergo kodekse. Atliekant vēlesnius papildymus ir pakeitimus šio reikalavimo visada tvirtai laikytasi, nors jis ir patikslintas atsižvelgiant į atskiras pacientų grupes, tokias kaip vaikai ar sergantys seneliai.<sup>48</sup>

Galutinis Helsinkio deklaracijos variantas buvo priimtas 2000 m. spalio mėn. Edinburge. Šiam deklaracijos variantui pritarė 44 nacionalinės medikų asociacijos. Naujasis variantas skiriasi nuo prieš tai buvusių Helsinkio deklaracijos variantų tuo, kad pirmiausia gina tyrimo subjekto teises ir laisves, o taip pat atkreipia dėmesį į tyrėjo moralinę atsakomybę.

<sup>42</sup> Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija // Valstybės Žinios. 1995, Nr. 40-987.

<sup>43</sup> Tarptautinis piliетinių ir politinių teisių paktas//

[http://www.hrmi.lt/downloads/structure//TARPTAUTINIS\\_PILIETINI\\_U\\_IR\\_POLITINI\\_U\\_TEISI\\_U\\_PAKTAS.pdf](http://www.hrmi.lt/downloads/structure//TARPTAUTINIS_PILIETINI_U_IR_POLITINI_U_TEISI_U_PAKTAS.pdf); prisijungimo laikas: 2007-11-10.

<sup>44</sup> Liubarskienė Z. Normatyvioji medicinos etika. – Kaunas: KMU, 2005. P. 192.

<sup>45</sup> Ten pat. P. 193.

<sup>46</sup> Have ten H.A.M.J., Meulen ter R.H.J., Leewen van E. Medicinos etika. – Vilnius: Charibdė, 2003. P. 311.

<sup>47</sup> Liubarskienė Z. Normatyvioji medicinos etika. – Kaunas: KMU, 2005. P. 142.

<sup>48</sup> Have ten H.A.M.J., Meulen ter R.H.J., Leewen van E. Medicinos etika. – Vilnius: Charibdė, 2003. P. 312.

Tyrimai, į kuriuos įtraukiami žmonės gali būti atliekami tik turint teises normas atitinkantį informuoto asmens sutikimą, taip pat jie turi būti pagrįsti mokslškai, reglamentuoti teisiškai ir atliekami remiantis etiniais principais.

## 2.2. Asmenų dalyvavimo tyrimuose bei tyrimų atlikimo etiniai principai

2005 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyvoje 2005/28/EB, kuri nustato geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus, nurodoma, kad: "klinikiniai tyrimai yra mokslškai pagrįsti ir visuose jų aspektuose vadovaujamosi etikos principais"<sup>49</sup>.

Etikos principai apima pagarbą žmogaus orumui, geradarystę, elgesio nežalingumą ir teisingumą.

Eksperimentų su žmonėmis etinės normos sietinos su pagrindiniais etiniais principais:

1. Visumos ir integralumo principas (asmens integralumas gali būti pažeistas tik jeigu tai reikalinga asmens išgyvenamumui, pvz., gangrenavusios galūnės amputacija arba donorystės atveju su sąlyga, kad nebus pažeistas funkcinis integralumas);
2. Atskiro žmogaus vertingumo visuomenėje principas (joks atskiras asmuo negali būti paaukotas dėl visuomenės ar dėl mokslinių interesų);
3. Laisvo informuoto sutikimo principas: eksperimente gali dalyvauti asmenys, kurie:
  - gauna pilną informaciją;
  - šią informaciją pilnai suvokia;
  - yra laisvi apsispręsti.

Iš šių pagrindinių etinių principų išplaukia eksperimentų su žmonėmis etinės normos:

- Siekiamas sužinoti dalykas privalo būti labai svarbus ir kitomis priemonėmis nepasiekiamas.
- Eksperimentą gali atlikti tik specialistai.
- Pirma turi būti atlikti eksperimentai su gyvūnais.
- Kančios ir sužeidimo pavojus eksperimento dalyviui turi būti proporcingas eksperimentu siekiamam gėriui.
- Bandymui dalyviai turi būti parenkami taip, kad pavojai ir gėriai tarp visų visuomenės sluoksnių pasiskirstytų vienodai.
- Privalo būti gautas laisvas informuotas sutikimas (LIS), kad būtų apsaugotas asmens integralumas.

---

<sup>49</sup> Europos komisijos 2005 m. balandžio 8 d. direktyva 2005/28 EB "nustatanti geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus" // [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2005\\_28/dir\\_2005\\_28\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2005_28/dir_2005_28_lt.pdf); prisijungimo laikas: 2007-08-06.

- Bet kuriame eksperimento etape dalyvis turi teisę nutraukti savo dalyvavimą.<sup>50</sup>

Medicinos bandymų etikos pamatus padėjo Niurnbergo kodeksas, kuriame nurodyta, kad:

- tiriamasis turi būti tik sąmoningas, galintis išreikšti laisvą valią asmuo;
- Tiriamojo sutikimas turi būti savanoriškas, negali būti jokios prievartos.
- Tiriamasis turi būti supažindintas su tyrimo tikslais, trukme, metodais, rizika ir galimu šalutiniu poveikiu;
- Visos tyrimo sąlygos turi būti suprantamai ir aiškia kalba pateiktos tiriamajam.<sup>51</sup>

Šios sąlygos išreiškia reikalavimus aiškinti viską, ką tyrimo metu gali patirti tiriamasis. Tai iš esmės suformuluotas esminis moralės reikalavimas – gerbti žmogaus individualybę ir jo teisę pačiam apsispręsti.

Reikalavimai, apsaugantys tiriamųjų gerovę ir teises, nurodomi Helsinkio deklaracijoje.<sup>52</sup>

- Biomedicininiai tyrimai turi būti paremti laboratoriniais bandymais, išsamiau tiriamo objekto pažinimu ir bandymais su gyvūnais (nežalingumo principas).
- Bandymas turi būti aprašytas vadinamajame bandymo protokole, kuris vertinamas nepriklausomų ekspertų.
- Tik aukštos mokslinės kvalifikacijos žmogus turi teisę atlikti bandymus, jei į juos įtraukiami žmonės.
- Tyrimai yra galimi, jei tiriamojo interesai sutampa su tyrimo tikslais (geradarystės principas).
- Tyrimas leistinas tuomet, kai visiškai įvertinta galima tyrimo rizika ir nauda (nežalingumo ir geradarystės principas).
- Subjekto – tiriamojo interesai yra svarbesni už mokslo ir visuomenės interesus (autonomiškumo principas).
- Gydytojas privalo nutraukti tyrimus, jei numatomi pavojai yra didesni už galimą naudą (nežalingumo principas).
- Tyrėjas privalo išaiškinti tiriamajam tyrimo esmę, metodus, laukiamą sėkmę, galimus pavojus ir nepatogumus. Jam turi būti pasakyta, kad turi teisę bet kada pasitraukti iš tyrimų. Gydytojas turi šį paaiškinimą pateikti raštu ir gauti rašytinį sutikimą (informuotumo ir autonomiškumo principas).<sup>53</sup>
- Būtina gerbti tiriamojo teisę ginti savo asmenybę. Būtina imtis visų saugumo priemonių ir pagarbos paciento privatumui ir informacijos konfidencialumui, iki minimumo sumažinti

---

<sup>50</sup> Narbekovas A. Bioetika. – Kaunas: VDU, 2004. P. 71.

<sup>51</sup> Liubarskienė Z. Normatyvioji medicinos etika. - Kaunas: KMU, 2005. P. 141.

<sup>52</sup> World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects // <http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>; prisijungimo laikas: 2007-08-04.

<sup>53</sup> Liubarskienė Z. Normatyvioji medicinos etika. - Kaunas: KMU, 2005. P. 238.

tyrimo poveikį paciento fiziniam ir psichiniam vientisumui bei jo asmenybei (konfidencialumo principas).

Sprendžiant ar pasiūlytas tyrimas yra etiškai priimtinas būtina jį įvertinti įvairiais aspektais.

Išskiriami šie tyrimo etikos priimtimumo aspektai:

Moksliniai aspektai:

- Tyrimas turi būti paremtas parengtiniu moksliniu tyrimu laboratorijoje ir galbūt bandymu, atliktu su gyvūnais.
- Tyrimui reikia moksliskai pagrįstos hipotezės, kurios teisingumą galima patikrinti empiriškai.
- Tyrimą turi būti galima vykdyti protokolu nurodytomis kontroliuojamomis pakopomis.
- Mokslinė tyrimo svarba turi būti aiški.
- Rizika ir nepatogumai tiriamiesiems asmenims turi būti aiškiai suformuluoti.
- Turi būti išlaikoma rizikos, nepatogumų ir mokslinės naudos pusiausvyra.
- Tyrimo eiga turi būti išdėstyta raštu ir kontroliuojama.
- Įtraukimo ir atmetimo kriterijai turi būti atsakingai parengti numatomos pacientų populiacijos atžvilgiu.

Klinikinio terapinio tyrimo aspektai:

- Iš eksperimentinio gydymo turi būti galima aiškiai tikėtis naudos.
- Turi būti apibūdintas standartinis gydymas.
- Placebų naudojimas turi būti įtikinamai pagrįstas.
- Atsitiktinės atrankos procedūra turi būti nustatyta *a priori*.
- Galimas slaptumas turi būti visiškas.
- Būtina galimų neigiamų pasekmių ir nenumatytų įvykių kontrolė.

Neterapinio mokslinio tyrimo aspektai:

- Pavojai pacientui neturi būti grėsmingi.
- Pacientui neturi būti padaryta ilgalaikės žalos.
- Jei įmanoma, iš pradžių reikia atlikti parengtinį tyrimą su sveikais savanoriais.
- Bandymas turi atitikti visuomeninius moralinio leistinumą reikalavimus.
- Bandomojo asmens interesai yra svarbesni už mokslo ir visuomenės interesus.

Pajėgaus duoti sutikimą tiriamojo asmens reikalavimų aspektai:

- Tiriamieji asmenys turi būti išsamiai ir raštu informuoti apie tyrimo tikslą, veiklos būdą, jos sukeltus nepatogumus ir pavojus.
- Tyrėjas turi įsitikinti, kad tiriamasis asmuo laisva valia dalyvauja tyrime.

- Tiriamasis asmuo gali bet kada pasitraukti iš tyrimo neaiškindamas priežasčių.
- Tiriamasis asmuo turi būti visai apdraustas nuo žalos, kuri gali būti padaryta tyrimu.
- Tiriamasis asmuo negali būti kaip nors priklausomas nuo tyrėjo.

Nepajėgaus duoti sutikimą tiriamojo asmens reikalavimų aspektai:

- Tyrimo rezultatai turi būti naudingi tiriamam asmeniui ar grupei, kuriai šis priklauso.
- Nepatogumai ir rizika turi būti akivaizdžiai apriboti iki minimumo.
- Prieš pacientui dalyvaujant tyrime turi būti sutarta dėl procedūros nustatyti galimiems tiriamojo asmens atsisakymo dalyvauti išraiškos būdams.
- Tiriamajam asmeniui turi atstovauti artimas giminė, duodantis raštišką sutikimą dalyvauti tyrime.<sup>54</sup>

Šiandien tyrėjai dažnai nėra linkę paversti savo mokslinį darbą vieninteliu vertingu dalyku, vardan kurio kartais galima "pasinaudoti" tyrime dalyvaujančiais žmonėmis. Mokslininkui įdomus ir ateities pacientams naudingas tyrimas gali būti visai nereikalingas ar netgi pavojingas tiriamojo sveikatai,<sup>55</sup> ypač kai į klinikinius tyrimus įtraukiami ir sveiki savanoriai.

Biomedicininiai tyrimai turi atitikti medicinos praktikai keliamus etikos principus. Šie principai įvardinti Niurnbergo kodekse, Helsinkio deklaracijoje, taip pat ir naujausiuose tarptautiniuose bioetikai skirtuose dokumentuose, pavyzdžiui, Europos Tarybos Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje (trumpiau – Bioetikos) ir pan.

Paminėti biomedicininų tyrimų vertinimo principai (neliečiant biomedicininų tyrimų mokslinės vertės klausimų) nėra paprastai ir vienareikšmiškai pritaikomi, svarstant konkretų biomedicininio tyrimo protokolą. Ypač sudėtingi yra pediatriiniai tyrimai, tyrimai su aplinkybių suvaržytais asmenimis. Taip yra todėl, kad šiais atvejais negali būti tiesiogiai ir pritaikytas informuoto asmens sutikimo principas. Tiriant asmenis, sergančius psichikos ligomis, taip pat iškyla klausimas, ar jie galės suprasti informaciją apie tyrimą ir tuo labiau duoti sutikimą dalyvauti tyrime, nepakenkdami savo interesams.<sup>56</sup>

LR biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 4 straipsnyje apibrėžti biomedicininų tyrimų etikos reikalavimai. Čia nurodyta, kad biomedicininiai tyrimai gali būti atliekami tik pagal šiuos reikalavimus, kai: yra biomedicininų tyrimų mokslinė ir praktinė vertė; užtikrinta tiriamojo interesų apsauga bei informacijos apie tiriamąjį konfidencialumas; gautas savanoriškas tiriamojo asmens sutikimas; yra tyrėjo ir biomedicininų tyrimų užsakovo civilinės atsakomybės draudimas dėl

<sup>54</sup> Have ten H.A.M.J., Meulen ter R.H.J., Leewen van E. Medicinos etika. – Vilnius: Charibdė, 2003. P. 328.

<sup>55</sup> Biomedicininų tyrimų etika: pagalba sergančiajam ar... auka ateities pacientams? //

<http://be.sam.lt/probl/iet/bio.htm>; prisijungimo laikas: 2007-08-04.

<sup>56</sup> Ten pat.

galimos žalos tiriamajam yra Lietuvos bioetikos komiteto ar Regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto leidimas ir to nedraudžia kiti įstatymai.<sup>57</sup>

Apibendrinus galima teigti, kad atliekant tyrimus su žmonėmis būtina laikytis šių principų: geradarystės, nežalingumo, informuotumo, autonomiškumo ir konfidencialumo. Tokie etiniai principai, kaip informuotumas ir autonomiškumas, klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose gali būti įgyvendinti pasirašant informuoto asmens sutikimą. Tai reiškia, kad tyrėjas turi informuoti sveiką savanorį ar pacientą apie visus tyrimo ypatumus, bešališkai nušviečiant ir galimų nepatogumų bei žalos tikimybę, leisti pačiam tiriamajam nevaržomai apsispręsti ar dalyvauti tyrime, ir, tyrimui prasidėjus, iš jo pasitraukti. Biomedicininų tyrimų etikos principai paskatino teisiškai reglamentuoti klinikinių tyrimų atlikimą.

### **2.3. Informuoto asmens sutikimo klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinis reglamentavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje**

Visose Europos šalyse vaistų bandymus su žmonėmis reglamentuoja vietiniai įstatymai, tačiau Europos Sąjunga šia tema yra išleidusi keletą dokumentų, kuriuose Europos Sąjungos narės kviečiamos laikytis tam tikrų taisyklių, nors šios taisyklės ir nėra privalomos. Šiose nuorodose apibrėžiama, kokia turi būti tyrinėtojų kvalifikacija, kokių reikia sąlygų, kad būtų kuo geresni bandymų rezultatai, reikalaujama pateikti klinikinių bandymų protokolus etikos komisijoms, atkreipiamas dėmesys į tai, kad privaloma gauti tiriamųjų asmenų sąmoningą sutikimą ir kad tiriamiesiems būtinai reikia teikti visą reikiamą informaciją. Šiuose dokumentuose taip pat aprašoma, kokia yra bandymų protokolų pildymo procedūra ir koks turėtų būti jų turinys. Šie dokumentai yra svarbios priemonės, garantuojančios, kad bandymai būtų kokybiški ir pripažinti laikantis Europos bendrijos medicininių produktų gamintojų politikos.<sup>58</sup>

Saugant žmogaus teises ir orumą biologinių ir medicininių tyrimų požiūriu priimta „Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityje“ (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). Šią konvenciją pasirašė Europos Tarybos valstybės narės, kitos valstybės ir Europos Bendrija 1997 m. Balandžio 4 d. Ovjede (Ispanija). Lietuva šį teisės aktą ratifikavo 2002 m. rugsėjo 19 d.<sup>59</sup> Šio dokumento pagrindinis principas - individo, o ne mokslinių interesų pirmenybė. Konvencijoje išdėstytos nuostatos dėl draudimų, susijusių su bioetika, mediciniais tyrimais, teise į asmeninį gyvenimą ir informaciją, organų transplantacija ir pan. Pagrindinė sąlyga - asmenų, kuriems atliekami atitinkami veiksmai, sutikimas. Tuo atveju, jeigu šie

<sup>57</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas //Valstybės žinios. 2000, Nr. 16-412.

<sup>58</sup> Rogers A., Durand de Bousingen, D. Bioetika Europoje. - Vilnius: Kultūra, 2001. P. 65.

<sup>59</sup> Siekiama užtikrinti žmogaus teisių apsaugą biomedicinos srityje //

[http://www.sam.lt/lt/main/news/pranesimai\\_spaudai?id=1106](http://www.sam.lt/lt/main/news/pranesimai_spaudai?id=1106); prisijungimo laikas: 2007-11-17.



asmenys dėl įvairių priežasčių sutikimo duoti negali, minėti veiksmai draudžiami.<sup>60</sup> Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija yra vienas reikšmingiausių tarptautinių dokumentų, įtvirtinančių pagrindinius žmogaus teisių apsaugos principus biomedicinos srityje ir įtakojančius biomedicininį tyrimų etinį reglamentavimą. Moksliniai tyrimai biologijos ir medicinos srityje atliekami laisvai, atsižvelgiant į Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos nuostatas ir kitas teises nuostatas, užtikrinančias žmogaus apsaugą. Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje moksliniams tyrimams reikalaujama laisva valia duoto, informuotumu pagrįsto ir dokumentu informinto asmens sutikimo.

2004 m. birželio 30 d. Strasbūre įvykusiame Europos Tarybos ministrų (pavaduotojų) komiteto 890-ajame reguliariajame posėdyje priimtas „Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomas protokolai dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje“<sup>61</sup>. Šiame protokole nurodomi reikalavimai informacijai, kuri turi būti pateikta informuoto asmens sutikime taip pat sąlygos užtikrinančios negalinčių duoti sutikimo dalyvauti moksliniuose tyrimuose asmenų apsaugą. Lietuvoje šis dokumentas nėra įtrauktas į teisinę bazę.

1998 m. Lietuvoje įsigaliojo sveikatos apsaugos ministro patvirtintos<sup>62</sup> „Geros klinikinės praktikos taisyklės“, reglamentuojančios vaistų klinikinių tyrimų atlikimą. Šios taisyklės yra parengtos atsižvelgiant į Helsinkio deklaraciją ir Niurnbergo kodeksą. Geros klinikinės praktikos taisyklių laikymasis užtikrina tyrimo mokslinį pagrįstumą.

Europos Sąjungoje klinikiniam tyrimams reglamentuoti skirta 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“.<sup>63</sup> Ši direktyva harmonizuoja nacionalinius skirtumus reglamentuojant klinikinius tyrimus. Biomedicininiai tyrimai anksčiau nebuvo reglamentuojami europiniu būdu, kiekviena šalis turėjo savo atskirą teisinę sistemą. Tam tikrus teisės aktus dėl klinikinių tyrimų atlikimo turėjo Olandija, Prancūzija, Ispanija. Tuo tarpu Belgija panašių teisės

---

<sup>60</sup> Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija // [http://www.sam.lt/repository/dokumentai/teisine\\_informacija/konvencija\\_del\\_zmogaus\\_tesiu\\_ir\\_orumo\\_apsaugos\\_biologijos\\_ir\\_medicinos\\_taikymo\\_sirtyje.pdf](http://www.sam.lt/repository/dokumentai/teisine_informacija/konvencija_del_zmogaus_tesiu_ir_orumo_apsaugos_biologijos_ir_medicinos_taikymo_sirtyje.pdf); prisijungimo laikas: 2007-12-05.

<sup>61</sup> Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research // [http://www.coe.int/t/e/legal\\_affairs/legal\\_co-operation/bioethics/Activities/Biomedical\\_research/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e.pdf](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/bioethics/Activities/Biomedical_research/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e.pdf); prisijungimo laikas: 2007-12-04.

<sup>62</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“ // Valstybės Žinios. 1998, Nr. 57-1608.

<sup>63</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. balandžio 4 d. 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“ // [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_lt.pdf); prisijungimo laikas: 2007-06-08.

aktų neturėjo. 2001/20/EB direktyva įtvirtino, kad būtų bendras teisinis ir administracinis reglamentavimas šalims narėms, kuriose integruota „Gera klinikinė praktika.“<sup>64</sup>

Šios direktyvos pagrindiniai tikslai yra pagerinti tyrimų kokybę, užtikrinti tiriamųjų apsaugą bei geros klinikinės praktikos taisyklių laikymąsi. Tačiau civilinė ir baudžiamoji atsakomybė direktyvoje 2001/20/EB nėra numatyta. Taip pat 2005 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyva 2005/28/EB, nustatanti geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėmis skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti, bei importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus. Pastarojoje direktyvoje nurodyta, kad kiekvienoje valstybėje narėje, vadovaujantis bendromis išsamiomis gairėmis, turėtų būti apibrėžtos etikos komiteto veiklą reglamentuojančios nuostatos, užtikrinančios tiriamų asmenų apsaugą ir tuo pačiu suteikiančios galimybę skirtingų valstybių narių etikos komitetams taikyti suderintą tvarką.<sup>65</sup>

Daugumos Europos valstybių teisės aktuose neįvardijama, kokia informacija ir kiek jos turi būti pranešama pacientui, todėl tinkamo informavimo pareigos turinys nustatomas analizuojant teismų praktiką bei mokslo ir praktikos laimėjimus, papročius, atsižvelgiant į paciento pageidavimus (pvz., Austrijoje, Belgijoje, Danijoje, Vokietijoje). Kitose valstybėse (Suomijoje, Olandijoje, Švedijoje) teisės aktai, panašiai kaip ir Lietuvoje, numato tik pavyzdinį praneštinės informacijos sąrašą, o visa reikiama informacija turi būti teikiama atsižvelgiant į faktines aplinkybes.<sup>66</sup> Taip pat išlieka faktas, kad daugelyje Europos valstybių, kaip „pvz. Jungtinėje karalystėje nėra išsamios juridinės struktūros, kuri nagrinėtų su žmonėmis atliekamus medicininius tyrinėjimus, kurie reikalauja specialaus teisinio leidimo“.<sup>67</sup>

Lietuvoje klininius vaistinių preparatų tyrimus reglamentuojantys teisės norminiai aktai turi atitikti 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/20/EB. Biomedicininį tyrimų atlikimą Lietuvoje reglamentuoja Lietuvos Respublikos Konstitucijos 21 straipsnio pirma dalis, kur įtvirtinta asmens neliečiamumo teisė ir ketvirta dalis, kur nurodoma, kad „su žmogumi, be jo žinios ir laisvo sutikimo, negali būti atliekami moksliniai ar medicinos bandymai.“<sup>68</sup> Fizinio asmens teisė į kūno neliečiamumą ir vientisumą numatyta ir Lietuvos Respublikos Civilinio Kodekso (toliau LR CK) 2.25 str. Kaip nustatyta LR CK 2.25 str. 1 d. ir 2.26 str. 1d. asmens sutikimas yra būtinas, išskyrus LR CK 2.26 str. 2d. esant būtinojo reikalingumo

<sup>64</sup> Lemaire F., Baeyens A. J. Clinical research: a European Union Directive //

<http://www.springerlink.com/content/0h2yua72ljp865vn/fulltext.pdf>; prisijungimo laikas: 2006-12-15.

<sup>65</sup> Europos komisijos 2005 m. balandžio 8 d. direktyva 2005/28 EB “nustatanti geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėmis skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus“ // [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_lt.pdf); prisijungimo laikas: 2007-08-06.

<sup>66</sup> Kabišaitis A. Paciento informuotas sutikimas: teoriniai ir praktiniai aspektai // Teisė. 2004, Nr.50. P. 67.

<sup>67</sup> Greene B. Understanding Medical Law. – London Sydney Portland: Cavendish Publishing, 2005. P. 155.

<sup>68</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucija //Valstybės žinios. 1992, Nr. 33-1014.

atvejus, t.y. siekiant išgelbėti asmens gyvybę, ar išsaugant visuomenės interesus.<sup>69</sup> Atliekant klinikinius vaistinių preparatų tyrimus informuoto asmens sutikimas yra visada būtinas.

Pagal galiojančius Lietuvos Respublikos įstatymus, atliekant mokslinius, medicinos bandymus ar tyrimus, sutikimas turi būti išreikštas raštu. Sutartinių medicinos paslaugų teikimo atveju asmens sutikimas įforminamas raštu, įrašant į paciento medicinos dokumentus, o pacientas ar jo atstovas turi tai pasirašyti (LR CK 6.730 str.). LR CK 6.729 straipsnyje nustatyta, jog pacientas negali būti gydomas ar jam teikiama kita asmens sveikatos priežiūra ar (ir) slauga prieš jo valią, jeigu įstatymų nenustatyta kitaip.

LR CK 6.737 straipsnis numato, kad „mokslinių tyrimų atlikimą bei informacijos apie pacientą suteikimą mokslinių tyrimų tikslams reglamentuoja įstatymai“. Privalomas informuoto asmens sutikimo reikalavimas taip pat įtvirtintas ir šiuose teisės aktuose: Sveikatos sistemos įstatymo 15 str. 1 d. 3 p.<sup>70</sup>, Pacientų teisių ir žalos atlyginimo įstatymo 8 str. 1 d.,<sup>71</sup> Lietuvos respublikos Biomedicininių tyrimų etikos įstatymo 4 str. 3 p.<sup>72</sup>

Visi klinikiniai, taip pat vaistinių preparatų tyrimai turi būti planuojami, atliekami ir ataskaitos apie juos teikiamos laikantis Lietuvos Respublikos įstatymų, sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintų Geros klinikinės praktikos taisyklių (GKP) bei kitų teisės aktų, reglamentuojančių klinikinių tyrimų atlikimą.

Pasigendama kontrolės atliekant klinikinius vaistinių preparatų tyrimus reglamentavimo. Lietuvos įstatymuose, skirtuose klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams, neapibrėžti reikalavimai informacijai, pateiktinai informuoto asmens sutikimo formos turinyje, bei jos sutikimo teisėtumui.

Nacionaliniai įstatymai kuriami siekiant apsaugoti tyrimuose dalyvauti sutikusius žmones. Tokie įstatymai taip pat yra ir tyrimų skatinimo priemonės, kurios turėtų numatyti aiškias tyrimų atlikimo gaires, gintų tyrėjų veiklą ir tiriamųjų teises.

#### **2.4. Informuoto asmens sutikimo teisėtumo sąlygos**

Tam, kad paciento duotą sutikimą būtų galima pripažinti ir juo vadovautis turi būti atsižvelgiama ar tokį sutikimą duodantis asmuo veiksnus, ar jis sugeba išreikšti savo valią. Užsienio valstybėse veiksnio klausimas sprendžiamas įvairiai, dažniausiai ribojant galimybę duoti sutikimą tam tikru asmens amžiumi, tačiau siekiant maksimaliai užtikrinti paciento autonomijos principą, kai kuriose valstybėse paliekama spręsti ar paciento amžius, jo branda ir medicininės procedūros sudėtingumas leidžia manyti, kad pacientas geba duoti tinkamą informuotą sutikimą.

<sup>69</sup> Lietuvos Respublikos Civilinis kodeksas //Valstybės žinios. 2000, Nr. 74-2262.

<sup>70</sup> Lietuvos Respublikos Sveikatos sistemos įstatymas // Valstybės Žinios. 1998, Nr. 112- 3099.

<sup>71</sup> Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės Žinios. 2004, Nr. 115-4284.

<sup>72</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymas.//Valstybės žinios. 2000, Nr. 16-412.

Praėjusiam amžiuje užsienio teismai (pvz., Vokietijos Federalinis Aukščiausiasis Teismas pradėjo reikšti nuomonę, kad numanomas paciento sutikimas kelia jo turinio nustatymo problemą. Vienintelis realus būdas nustatyti, kam pacientas sutiko, yra pritaikyti objektyvų protingo paciento testą. Dabar vis dažniau naudojami rašytinės formos standartiniai sutikimo dokumentai, kuriuos pacientai pasirašo prieš medicinos procedūrą, tačiau jie kelia kitą problemą – iš tokio dokumento paprastai lieka neaišku, ar pacientas yra tinkamai informuotas ir atitinkamai, ar toks sutikimas išreiškia jo tikrąją valią. Teismai, nagrinėdami bylas, kuriose kyla sutikimo galiojimo klausimas, neturėtų pernelyg formaliai vertinti pateikto rašytinės formos standartinio sutikimo dokumento, o siekti išsiaiškinti, ar sutikimas atitinka kitus reikalavimus. Austrijoje, kur tokie standartinės formos dokumentai taip pat naudojami, Aukščiausiasis Teismas savo sprendime yra pareiškęs nuomonę, kad paciento pasirašyta forma, kurioje tiksliai nėra nurodyta pacientui pranešta informacija (rizika, padariniai ir pan.), negali būti laikoma tinkamu paciento sutikimu.<sup>73</sup>

Teisės literatūroje išskiriami šie paciento pajėgumo duoti sutikimą kriterijai, ar:

- pacientas gali, kai reikia, išreikšti savo valią (kalba, gestais, raštu);
- jis pajėgus suprasti savo būklę ir galimų gydymo būdų nepatogumus, pranašumus ir pavojus (protinių gabumų testas);
- pacientas iš tikrųjų suprato gydytojo jam suteiktą informaciją, ar jis gali argumentuoti, kodėl pasirinko būtent tokį sprendimą; ar jo pateikiami argumentai yra racionalūs;
- pacientas, priimdamas sprendimą, atsižvelgia į visus su juo susijusius nepatogumus, pranašumus ir pavojus;
- paciento priimtas sprendimas atitinka sprendimą, kurį tokiomis pačiomis aplinkybėmis priimtų racionalus žmogus.<sup>74</sup>

Santosuoso A. nagrinėdamas informuotą sutikimą pabrėžia, kad informuotas sutikimas sudaro sąlygas teisėtai atlikti klinikinius tyrimus<sup>75</sup>. Siegler M., Casarett D.J., pabrėžia, kad kyla tam tikrų teisinių ir etinių problemų klinikiniuose tyrimuose, duodant informuotą sutikimą<sup>76</sup>. Burns P., Keogh I., Timon C., nagrinėdami informuoto sutikimo klausimą pastebi, kad informuotas sutikimas gydytojams sukelia daug teisinių problemų<sup>77</sup>.

Lietuvos teisės aktai, kitaip nei užsienio valstybių, gana dažnai reikalauja, kad paciento, o kai už jį sutikimą duoda kiti asmenys (atstovai) – jų sutikimas būtų išreikštas rašytine forma. Pagal

<sup>73</sup> A. Kabišaitis. Paciento informuotas sutikimas: teoriniai ir praktiniai aspektai // Teisė. 2004. Nr.50. P. 66.

<sup>74</sup> Šimonis M. Paciento autonomija: esmė ir įtvirtinimas Lietuvos teisėje // Teisė. 2006. Nr. 58. P. 138.

<sup>75</sup> Santosuoso A. Informed consent to clinical research // <http://www.springerlink.com/content/u5812g426n829r34/fulltext.pdf>; prisijungimo laikas: 2006-12-15.

<sup>76</sup> Siegler M., Casarett D.J. Ethical and legal issues of clinical research involving the cognitively impaired: the role of institutional review boards in the U.S. // <http://www.springerlink.com/content/3462m4401570165u/fulltext.pdf>; prisijungimo laikas: 2006-12-15.

<sup>77</sup> Burns P., Keogh I., Timon C. Informed consent: a patients' perspective // [http://journals.cambridge.org/action/search?\\_currentPage=1&\\_pageSize=10&\\_sortBy=sortByRELEVANCY&searchType=sort#](http://journals.cambridge.org/action/search?_currentPage=1&_pageSize=10&_sortBy=sortByRELEVANCY&searchType=sort#); prisijungimo laikas: 2006-12-15

LR CK 2.25 str. 1d. “Be paties asmens (o asmeniui esant neveiksniam – be jo atstovo pagal įstatymą) valios ir laisvo sutikimo su juo negali būti atliekami jokie moksliniai, medicinos bandymai ar tyrimai. Vadinasi “bet kokie moksliniai, medicininiai ar kitokie bandymai ar tyrimai (pvz. naujų vaistų bandymas) su žmogaus kūnu gali būti atliekami tik jo rašytiniu sutikimu. Jeigu asmuo yra neveiksnus, tokį sutikimą gali duoti atstovas pagal įstatymą t.y. nepilnamečio tėvai, globėjai, neveiksnaus pilnamečio globėjas. Pagal LR CK 6.726 straipsnį, nepilnamečiai nuo 16 metų savarankiškai sudaro sveikatos priežiūros paslaugų sutartis, todėl bet kokie tyrimai ir bandymai su jais gali būti atliekami tik gavus jų sutikimą (CK 6.729str.)”. Paciento teisė į informaciją yra savarankiška teisė, įtvirtinta CK 6.727 str.<sup>78</sup>

2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/20/EB nurodyta, „kad asmenys, negalintys duoti teisinio sutikimo dalyvauti klinikiniuose tyrimuose, turėtų būti ypač apsaugoti“.<sup>79</sup> Ši direktyva perkelta į nacionalinę teisę ir įgyvendinta LR Sveikatos sistemos įstatyme, LR Biomedicininių tyrimų etikos įstatyme ir kituose Lietuvos Respublikos teisės norminiuose aktuose, tačiau nepilnai. Lietuvos teisės aktuose neminima sąvoka, kuri yra apibrėžta direktyvoje 2001/20/EB, t.y. "visas pasekmes žinančio asmens sutikimas - bet kurio sutikimą galinčio duoti asmens arba, jeigu asmuo negali duoti sutikimo, tai jo arba jos teisinio atstovo sprendimas, pateiktas raštu, kurį būtina pasirašyti ir nurodyti datą, dalyvauti klinikiniame tyrime, priimamas laisva valia tada, kai tinkamai pranešama apie jo pobūdį, svarbą, prasmę ir pavojų, bei tinkamai pagrindus dokumentais; jei konkretus asmuo negali rašyti, išskirtiniais atvejais gali būti gautas jo sutikimas žodžiu, dalyvaujant ne mažiau kaip vienam liudininkui, kaip numatyta nacionalinės teisės aktuose“<sup>80</sup> Lietuvos teisės norminiuose aktuose yra įvardinta informuoto asmens sutikimo sąvoka. Darbo autorės manymu, informuoto asmens sutikimas neužtikrina visų pasekmių, susijusių su atliekamu tyrimu, žinojimo, o užtikrina tik informacijos apie tyrimą pateikimą.

Asmens sutikimui keliami griežti teisėtumo reikalavimai. Įgyvendinant asmens autonomijos principą, sutikimas turi būti duodamas laisva valia. Jei paciento apsisprendimas buvo paveiktas bet kokios prievartos (fizinės, psichologinės), duotas sutikimas netenka galios. Asmens sutikimas pagal savo turinį priskirtinas vienašaliams sandoriams (kai viena šalis turi tik teises – pacientas, o kita šalis turi tik pareigas – gydytojas). Todėl jei buvo duotas dėl apgaulės, smurto, grasinimo, ekonominio spaudimo (pvz., gydymo įstaigai taupant lėšas, siūloma neatlikti tam tikrų

---

<sup>78</sup> Lietuvos Respublikos civilinio kodekso komentaras. Antroji knyga. Asmenys. – Vilnius: Justitia, 2002. P. 75.

<sup>79</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. balandžio 4 d. 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“ //

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_lt.pdf); prisijungimo laikas: 2007-06-08.

<sup>80</sup> Ten pat.

tyrimų) ir kt., pagal LR CK 1.91 straipsnį gali būti pripažintas negaliojančiu. Vadinasi, jeigu asmuo nebuvo išsamiai informuotas, pripažintina, kad jis nedavė sutikimo, nes sutikimas, „duotas neturint visos reikiamos priimti tokį sprendimą informacijos, yra niekinis“<sup>81</sup>.

Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 8 straipsnis<sup>82</sup> reguliuoja asmens sutikimą, tačiau sutikimo galiojimas pagal jį siejamas su tinkamu tiriamojo informavimu, tačiau nekalbama apie asmens, duodančio sutikimą, veiksnumą. Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo penkto straipsnio pirmojoje dalyje nepilnamečiai, nors jie nėra apibrėžiami kaip neveiksnūs, laikomi pažeidžiamais asmenimis. Nurodoma, kad pažeidžiamais asmenis yra taikomos papildomos interesų apsaugos priemonės, pavyzdžiui, jeigu tiriamasis yra nepilnametis, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą turi duoti abu tėvai, ar įstatyminiai nepilnamečio atstovai ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnyba.

Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 7 straipsnio<sup>83</sup> pirmojoje dalyje taip pat reikalaujama, kad siekiant panaudoti nepilnametį pacientą mokymo procese, moksliniams ar medicinos bandymams, sutikimą turi duoti vienas iš tėvų ar įstatyminis atstovas ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnyba. Taigi, galima teigti, kad moksliniams, medicinos bandymams ar tyrimams savarankišką sutikimą gali duoti tik visiškai veiksnūs (ar riboto veiksnumo, jeigu veiksnumas nėra apribotas šioje srityje) pilnamečiai asmenys.

Keliama ir kiti reikalavimai, kurie nėra tiek kompleksiniai, tačiau taip pat gali turėti tiesioginę reikšmę paciento sutikimui galioti ir gydytojo civilinei atsakomybei. Pavyzdžiui, sutikimo forma, subjekto reikalavimai (kai kuriais atvejais sutikimą medicinos procedūroms gali duoti tik teismas, pavyzdžiui, LR CK 2.25 str. 2 d., 2.26 str. 3 d. numatytais atvejais, kitais atvejais kartu su pacientu sutikimą turi duoti ir valstybės institucija ar įstaiga. Pagal Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 7 str. 2 d. (numatytas rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnybos sutikimas), dar kitais atvejais sutikimą gali duoti pacientas ar jo atstovas), sutikimo gavimo laikas (sutikimas turi būti gaunamas iki procedūros, o ne po jos), sutikimo turinys (sutikimas paprastai turi būti gautas kiekvienai savarankiškai medicinos procedūrai, o ne visam gydymui ar vizitui, nors pacientas gali atsisakyti informacijos ir duoti bendro pobūdžio sutikimą). Pažymėtina, kad paciento sutikimas galios tik tais atvejais, kai tam tikra procedūra yra apskritai įmanoma arba teisėta. Pagal Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 5 straipsnio antrąją dalį draudžiama biomedicininis tyrimus atlikti su įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esančiais asmenimis, vadinasi, tokių asmenų sutikimas bus neteisėtas ir negaliojantis.<sup>84</sup>

<sup>81</sup> Lietuvos Respublikos civilinio kodekso komentaras. Antroji knyga. Asmenys. – Vilnius: Justitia, 2002.. P. 76.

<sup>82</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas //Valstybės žinios. 2000, Nr. 16-412.

<sup>83</sup> Lietuvos Respublikos Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės Žinios. 2004, Nr. 115-4284.

<sup>84</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas//Valstybės žinios. 2000, Nr. 16-412

Tik veiksnus asmuo arba sulaukęs tam tikro amžiaus ir suvokiantis savo veiksmų esmę ir prasmę gali duoti sutikimą dėl sveikatos priežiūros ar dėl tam tikrų procedūrų. Teisinę reikšmę turintį sprendimą turi teisę atlikti veiksnus asmuo, kitais atvejais teisės aktais nustatomas amžiaus cenzas. Pagal CK 2.5 str. 1 d. fizinio asmens galėjimas savo veiksmais įgyti civilinį veiksnumą atsiranda visiškai, kai asmuo sulaukia pilnametystės, t.y. aštuoniolikos metų.

Modernioji medicina paciento susitikimą su gydytoju traktuoja kaip abipusiškai laisvą susitarimą (kontraktą). Ji atmeta tiek prievartinio gydymo praktiką (išskyrus pavojingus išimtinis psichinio sutrikimo atvejus), tiek ir mokslui bei technikai naudingą, bet nuo paciento apsisprendimo nepriklausomą eksperimentavimą su jo kūnu. Kartu ji atsiriboja ir nuo tradicinės paternalistinės etikos.

Kad tiriamojo sutikimas dalyvauti klinikiniuose tyrimuose būtų teisiškai galiojantis, paprastai yra keliamos trys pagrindinės sąlygos: sutikimas turi būti duotas veiksnas, atitinkamu momentu savo veiksmus sugebančio suvokti ir galinčio tinkamai pareikšti savo valią asmens, sutikimas turi būti duotas tiriamojo laisva valia, sutikimas turi būti pasirašytas. Tiriamasis turi būti tinkamai ir visiškai informuotas apie siūlomų medicinos procedūrų esmę bei gauti kitą sprendimui dėl dalyvavimo tyrime priimti reikalingą informaciją. Tuo atveju, jeigu bent viena iš nurodytų sąlygų būtų neįvykdyta, asmens sutikimas galėtų būti laikomas netinkamu ir neturinčiu teisinės reikšmės.

Išnagrinėjus informuoto asmens sutikimo dalyvauti vaistinių preparatų klinikiniuose tyrimuose teisinį reglamentavimą ir teisėtumo sąlygas galima teigti, kad egzistuoja probleminiai aspektai, kurie yra labai subjektyvūs ir juos sudėtinga reguliuoti bei pilnai apibrėžti teisės norminiais aktais.

### 3. Probleminiai informuoto asmens sutikimo klinikiuose tyrimuose aspektai

#### 3.1. Asmens autonomija sutikime dalyvauti klinikiuose tyrimuose

Autonomijos sąvoka yra kilusi iš senovės graikų kalbos, kuri antikinėje kultūroje reiškė polių, (miestų-valstybių) nepriklausomybę ir ekonominę bei politinę suverenitetą. Žodis autonomija sudarytas iš dviejų graikiškų žodžių: auto... – „pats“ + nomos - „taisyklė, dėsnis, įstatymas“. Etikos žodyne nurodoma, kad autonomija yra „žmogaus valios laisvės, dorovinio apsisprendimo, visų vidinių dėsningumų sritis“<sup>85</sup>. Autonomija iš esmės reiškia tai, kad subjektas yra geriausias savo interesų atstovas, todėl gali pats sau kurti įstatymus, tam tikras elgsenos taisykles ar vadovautis jam priimtinomis vertybėmis praktinėje veikloje. Plačiaja prasme, bet koks veiksmas ar poelgis gali būti laikomas autonomišku tik tada, jei veikiantysis (individas, organizacija ar net atskira valstybė) teikia pirmenybę šiam veiksmui, o šis apsisprendimas yra savarankiškas ir atitinka jo veiksmų planą. Kitais žodžiais tariant, apie autonomiją galima kalbėti tik tada, kai yra užtikrinama laisvė rinktis ir laisvė priimti etinius sprendimus (kas man yra priimtina, kas – ne.) „Žodį „autonomija“ galima aiškinti kaip įstatymų nustatymą sau pačiam“<sup>86</sup>.

Mokslininkų kolektyvas (Nedopil N., Aldenhoff J., Amelung K., ir kt.) nagrinėdami informuotą sutikimą klinikiuose tyrimuose pastebi, kad pastaruoju metu, paciento autonomija tapo svarbiu medicinos etikos principu.<sup>87</sup>

Autonomiškumas – asmens orumo gerbimas, jam netrukdamt pačiam nuspręsti ir įgyvendinti savo gyvenimo planus, save vertinant kaip visuomenės dalį. Autonomiškumo principas reikalauja, kad niekas neturi būti priverstas žinoti apie save daugiau negu jis norėtų ir niekas neturi versti žinoti mažiau, negu jis norėtų žinoti.<sup>88</sup>

Pagarbos asmens autonomijai principas garantuoja penkis svarbiausias pacientų teises: teisę į pasirinkimą, teisę į informaciją, teisę į asmens privatumą, teisę išlaikyti paslaptį (konfidencialumas), teisę būti nediskriminuojamam. Sveikatos priežiūroje pripažinti paciento autonomiją reiškia informuoti pacientą apie diagnozės gydymo ar tyrimų tikslus, priemones, galimas pasekmes ir pašalinius poveikius ir daugelį kitų su medicininiais sprendimais susijusių

<sup>85</sup> Žemaitis V. Etikos žodynas. – Vilnius: Rosma, 2005. P. 36.

<sup>86</sup> Have ten H.A.M.J., Meulen ter R.H.J., Leewen van E. Medicinos etika. – Vilnius: Charibdė, 2003. P. 112.

<sup>87</sup> Nedopil N., Aldenhoff J., Amelung K., et al. Competence to give informed consent to clinical studies. Statement by the taskforce on "ethical and legal questions" of the Association for Neuropsychopharmacology and Pharmacopsychiatry ("Arbeitsgemeinschaft für Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie [AGNP]") // [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list\\_uids=10543377&dopt=Abstract](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=10543377&dopt=Abstract); prisijungimo laikas: 2006-12-16.

<sup>88</sup> Garrett T.M., Baillie H. W., Garrett R. M. Health Care Ethics: Principles and Problems. – Englewood Cliffs: Prentice Hall, 1993. P. 28.



aspektų. Vadinasi, autonomiškumo principas suteikia pacientui tam tikrą laisvę veikti, pasirinkti ir apsispręsti pačiam, kas jam yra svarbu be išorinės įtakos ir be kokių prievartinių sankcijų.<sup>89</sup>

Medicinos sociologijoje, tyrinėjant sergančiojo vaidmenį, yra akcentuojami tokie laisvo asmens autonomiją determinuojantys veiksniai kaip liga, jos intensyvumas, skausmas, fizinė arba mentalinė negalia, nuovargis. Dažnai tiesiog neįmanoma tiksliai nustatyti, ar sergantysis gali ir sugeba vertinti savo interesus ir deklaruojamas vertybes kritiškai, tai yra, ar jis supranta tai, kas vyksta. Daug svarbiau ne ko pacientas nori, bet su kuo jis motyvuotai sutinka. Todėl šiuolaikinės sveikatos priežiūros kontekste autonomija yra siejama ne tik su formalių teisių turėjimu, bet ir galimybėmis pasinaudoti šiomis teisėmis, siekiant geresnės savo sveikatos. Humanistinės psichologijos atstovo A. Maslow požiūriu, autonomijos principas reiškia, kad jei norima padėti žmonėms tapti visai žmogiškiesiems, privaloma suprasti ne tik tai, kad jie stengiasi realizuoti save, bet ir tai, kad jie nenori, arba bijo, arba nesugeba to padaryti. Taigi, autonomijos reikalavimas kaip asmens identiteto išraiška nurodo ribas, iki kurių žmogus sutinka daryti kompromisus su aplinka ir savo pragmatiniais interesais bei polinkiais.

Daugiau ar mažiau aktyvus paciento dalyvavimas (kaip esminė partnerystės sąlyga) priimant klinikinius sprendimus leidžia tiek gerbti asmens apsisprendimo laisvę, tiek pripažinti gydytojo ar slaugytojo profesinę autonomiją.<sup>90</sup>

Tradicinio medikų bei jų pacientų bendravimo modelio vyravimas posovietinėse valstybėse įtakoja biomedicininį tyrimų vyksmą. Šiuo atveju svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad tradicinė medicinos etika leidžia apsaugoti pacientą nuo žinių, kurios gali sukelti psichologinę įtampą ar kančią. Šiuo požiūriu, profesionalas gali manipuliuoti sergančiojo kūnu bei psichika, neinformuodamas apie tokio manipuliavimo detales, nes visa tai daroma siekiant kilnaus tikslo - išgydyti ligonį. Šiandien tokia nuostata, be abejonės, yra papildoma ar net keičiama paciento informavimo bei savarankiško apsisprendimo (autonomijos) principu, įtvirtintu tiek daugelio valstybių (tarp jų ir Lietuvos) įstatymuose, tiek ir tarptautiniuose dokumentuose.<sup>91</sup>

Autonomija, kaip kiekvieno žmogaus savybė, yra jo paties visaverčio egzistavimo pagrindas. Ši savybė pasireiškia įvairiose žmogaus gyvenimo srityse, ypač susijusiomis su pagrindinėmis žmogaus vertybėmis. Medicinos srityje, taigi, ir atliekant vaistinių preparatų klinikinius tyrimus, susiduriama su paciento autonomija, kuri yra šiuolaikinės teisės pagrindas. Autonomija, kaip galimybė asmeniui pasirinkti pačiam ir reikalauti, kad niekas kitas neprimestų jam savo valios, teisėje įtvirtinama kaip teisė į asmens laisvę ir neliečiamumą.

---

<sup>89</sup> Sveikatos profesionalo ir paciento santykių transformacija: tarp paternalizmo ir autonomijos // <http://be.sam.lt/probl/liet/pried1.doc>; prisijungimo laikas: 2007-08-04.

<sup>90</sup> Ten pat.

<sup>91</sup> Biomedicininis tyrimų etika: pagalba sergančiajam ar... auka ateities pacientams? // <http://be.sam.lt/probl/liet/bio.htm>; prisijungimo laikas: 2007-08-04.

### 3.2. Galima įtaka dalyvavimo klinikiniame tyrime savanoriškumui ir informacijos supratimui

Medicininė praktika ne visuomet spėja žengti kartu su įstatymų bei etinių nuostatų kaita. Gana dažnai pacientas neklausia (ar nedrįsta klausti) medikų apie atliekamas procedūras ar jų rezultatus. Nesunku suprasti, kad toks medikų ir pacientų bendravimo modelis yra paprasčiausiai nesuderinamas su pamatiniu biomedicininų tyrimų etikos principu - informuoto asmens sutikimu ir sudaro prielaidas vykdyti bandymus su to nežinančiais žmonėmis.<sup>92</sup>

Gallagher S.M. pastebi, kad yra trūkumų duodant informuotą sutikimą klinikiniuose tyrimuose.<sup>93</sup> Davis T.C., Holcombe R.F., Berkel H.J., ir kt. analizavo atliktus tyrimus dėl informuoto sutikimo dokumentų formos, atkreipdami dėmesį į tai, ką pacientams buvo sunku, ar lengva suprasti.<sup>94</sup> Mokslinės informacijos pateikimas "paprastam" žmogui, vartojant nesudėtingą kalbą, gali tapti įvairių nesusipratimų priežastimi. Be to, informaciją apie tyrimų pageidaujamą ir nepageidaujamą poveikį pacientai gali iškreiptai suvokti, ir dėl to kilusi jų psichologinė reakcija gali sumažinti rezultatų patikimumą.<sup>95</sup>

Tyrimų rėmėjai, siūlantys tyrėjams pakankamai didelę finansinę paramą, padedantys jiems įsigyti įrangą ar nuvykti į mokslinę konferenciją, taip pat gali gana ryškiai įtakoti tyrėjų apsisprendimą vykdyti biomedicininis tyrimus. Šie veiksniai yra svarbūs bet kurios šalies tyrinėtojams, bet posovietinė situacija sudaro žymiai palankesnes manipuliavimo tyrėjais prielaidas.<sup>96</sup>

Visiškai nepriimtina, kad medicinos specialistai tyčia mėgintų versti savo pacientus dalyvauti tyrimų projektuose, bet santykiai tarp specialisto ir paciento gali būti tokie, kad pacientas jaučiasi neturįs kito pasirinkimo. Pacientai jaučiasi taip lyg būtų išipareigoję savo gydytojui arba jaučia, kad bus mažiau gydomi, jei atsisakys, ar paprasčiausiai nesuvokia, kad jie kviečiami dalyvauti tyrime ir supranta, kad gydytojas to reikalauja arba kad tyrimas sutapatinamas su gydymu. Be to, jei pacientas susiduria su mirtinu negalavimu, kuris yra nepagydomas, bet yra pakviestas dalyvauti tyrimų projekte išbandant naują vaistą, ar pacientas gali tikrai sutikti?

Helsinkio deklaracijos 23 paragrafas nustato: „Gaunant informuotą sutikimą dalyvauti tyrimo projekte, gydytojas turėtų būti ypatingai apdairus, jei subjekto santykiai su gydytoju yra

<sup>92</sup> Biomedicininų tyrimų etika: pagalba sergančiajam ar... auka ateities pacientams? //

<http://be.sam.lt/probl/liet/bio.htm>; prisijungimo laikas: 2007-08-04.

<sup>93</sup> Gallagher S.M. Barriers to informed consent in clinical trials //

[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list\\_uids=10687654&dopt=Abstract](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=10687654&dopt=Abstract);

prisijungimo laikas: 2006-12-16.

<sup>94</sup> Davis T.C., Holcombe R.F., Berkel H.J., et al. Informed consent for clinical trials: a comparative study of standard versus simplified forms //

<http://jnci.oxfordjournals.org/cgi/reprint/90/9/668?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=informed+consent&searchid=1&FIRSTINDEX=0&resourcetype=HWCIT>; prisijungimo laikas: 2006-12-15.

<sup>95</sup> Rogers A., Durand de Bousingen, D. Bioetika Europoje. - Vilnius: Kultūra, 2001. P. 72.

<sup>96</sup> Biomedicininų tyrimų etika: pagalba sergančiajam ar... auka ateities pacientams? //

<http://be.sam.lt/probl/liet/bio.htm>; prisijungimo laikas: 2007-08-04.

priklausomi, arba subjektas gali sutikti verčiamas. Tokiu atveju informuotas sutikimas turėtų būti gautas iš gerai informuoto gydytojo, kuris nėra įsipareigojęs tyrimui ir kuris yra visiškai nepriklausomas nuo šių santykių.

Pacientų nerimas, kad jie patiria prastesnį gydymą jei atsisako dalyvauti tyrime, aprašytas Helsinkio deklaracijos 28 paragrafe: „Paciento atsisakymas dalyvauti moksliniame darbe negali trukdyti paciento-gydytojo santykiams“.<sup>97</sup>

Moralinis pagarbos autonomijai principas ir jo taikymas informuoto asmens sutikimo normai numato, kad pacientas geba realiai įvertinti savo padėtį ir gali suvokti savo sprendimo pasekmes, t.y. jis turi būti kompetentingas.

### **3.3. Kompetentingumo duoti informuoto asmens sutikimą klinikiniuose tyrimuose problema**

Vienas iš svarbiausių laisvo informuoto sutikimo kriterijų yra asmens pajėgumas (kompetentingumas) duoti sutikimą. Paciento kompetencija apibrėžiama kaip gebėjimas vienasmeniškai priimti sprendimą realiai vertinant savo padėtį ir suvokiant pateiktą informaciją bei sprendimo pasekmes. Kai asmuo nepajėgia suvokti informacijos ir negali šio suvokimo bei pritarimo išreikšti, jis yra laikomas nekompetentingu spręsti.<sup>98</sup>

Kad pacientas galėtų duoti teisiškai pagrįstą sutikimą, jis privalo būti kompetentingas tai padaryti. Kai kurie žmonės šios kompetencijos neturi: pvz., jie gali būti nesąmoningi, turintys protinių trūkumų, per jauni ar negalintys bendrauti. Kiti, kurie nepatenka nei į vieną iš šių kategorijų, vis tiek dar gali būti laikomi stokojančiais kompetencijos. Teisės uždavinys yra atskirti kompetentingus ir nekompetentingus asmenis. Didžiosios Britanijos teisė nenumato universalių kompetencijos testų visiems atvejams. Tai priklauso nuo to, ką asmuo daro: pvz., kompetencija vesti, sudaryti sutartį, ar valdyti kieno nors nuosavybę ir reikalus, skirsis nuo kompetencijos sutikti su medicininu gydymu. Kaip įstatymas nustato, ar pacientas turi kompetencijos sutikti su gydymu? Kaip bendra taisyklė, pacientas privalo suprasti gydymo esmę ir tikslą, kad galėtų su juo sutikti. Medikų personalas atskirais atvejais turi nuspręsti, ar konkretus pacientas yra kompetentingas sutikti su konkrečiu gydymu. Bus svarbūs tam tikri faktai, įskaitant tai, ar pacientas gali suvokti gydymo esmę, ar jis vartoja vaistus, galinčius paveikti jo supratimą, taip pat įskaitant negydymo pasekmes ir t.t. Teisės Komisija rekomenduoja, kad kompetencija nuspręsti būtų nustatyta pagal, tikimybių pusiausvyrą.<sup>99</sup> Luce J.M. nagrinėdamas sunkiai sergančių pacientų įtraukimą į klinikinius

<sup>97</sup> Herring J. *Medical Law and Ethics*. – New York: Oxford University Press, 2006. P. 612.

<sup>98</sup> Širinskienė A., Narbekovas A. *Medicinos etika*. – Vilnius: MRU, 2007. P. 94.

<sup>99</sup> Greene B. *Understanding Medical Law*. – London Sydney Portland: Cavendish Publishing, 2005. P. 15.

tyrimus, pabrėžia, kad dėl kompetencijos stokos jie dažnai negali patys duoti informuoto sutikimo.<sup>100</sup>

Sunkumų atsiranda tokiais atvejais, kai matoma, kad paciento galimybės savarankiškai duoti sutikimą ir jo kompetencija priimant sprendimus yra abejotina. Tokiais atvejais yra naudojami specialūs paciento kompetencijos nustatymo standartai:

- 1) Minimalios kompetencijos standartas.
- 2) Į rezultatus orientuotas kompetencijos standartas.
- 3) Į procesą orientuotas kompetencijos standartas.<sup>101</sup>

Minimalios kompetencijos standartas nustato, kad pacientas laikytinas pajėgiu duoti sutikimą, jeigu jis geba žodžiu, raštu ar gestais išreikšti savo nuomonę. Tokia nuostata užtikrina visišką pagarbą paciento nuomonei, neįsitikinus, ar pacientas suvokia tai, kam ką tik pritarė. Taigi išlieka sprendimo klaidos tikimybė ir pavojus pažeisti paciento interesus. Minimalios kompetencijos standartas yra visiškai pakankamas, kai priimamas sprendimas dėl nesudėtingų, jokios rizikos neturinčių ar mažą riziką pacientui keliančių neintervencinių procedūrų.

Į rezultatus orientuotas kompetencijos standartas siūlo kompetentingu pripažinti tik tokį pacientą, kuris pasirenka taip, kaip, gydytojo manymu, pasirinktų bet kuris kitas protingai mąstantis žmogus. Šis standartas gerbia paciento gerovę, tačiau atima galimybę spręsti, kas jam yra geriausia konkrečiu atveju. Juk skirtingomis vertybėmis paremtas sprendimas gali skirtis nuo to, ką gydytojas mano esant priimtina „protingai mastančiam“ žmogui, todėl išlieka grėsmė priimti subjektyvų sprendimą paciento atžvilgiu.

Į procesą orientuotas kompetencijos standartas reiškia, kad svarbu ne vien tai, ką pacientas nusprendžia, bet ir kaip jis tą sprendimą priima, kaip supranta savo veiksmus ir kaip juos pagrindžia. Vertinant tik pagal sprendimo priėmimo procesą, išlieka pavojus, kad bus sunku nustatyti kriterijus, padėsiančius konstatuoti reikiama suvokimo minimumą. Taigi sprendimo dėl paciento kompetencijos priėmimas gali labai užtrukti.

Norint apsaugoti paciento interesus, reikalinga visų trijų standartų darna, apimanti sutikimo davimo išraišką, priėmimo procesą ir rezultatus. Kintant ligos eigai, asmens pajėgumas duoti sutikimą taip pat gali kisti. Toks laipsniškumas yra ypač būdingas žmonėms, sergantiems ligomis, kurios pažeidžia psichiką. Tai, kad pacientas vieną kartą galėjo duoti tinkamą sutikimą, nereiškia, kad tokios pačios būklės jis bus kitą kartą.<sup>102</sup> Tikimybė, kad gali kisti paciento būklė, klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose yra didelė.

---

<sup>100</sup> Luce J.M. Is the concept of informed consent applicable to clinical research involving critically ill patients? // [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?itool=abstractplus&db=pubmed&cmd=Retrieve&dopt=abstractplus&list\\_uids=12626961](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?itool=abstractplus&db=pubmed&cmd=Retrieve&dopt=abstractplus&list_uids=12626961); prisijungimo laikas: 2006-12-16.

<sup>101</sup> Širinskienė A., Narbekovas A. Medicinos etika. – Vilnius: MRU, 2007. P. 95.

<sup>102</sup> Ten pat. P. 96.

Kompetentingas pacientas turi suprasti savų sprendimų padarinius. Gydomo poveikis sveikatai, gyvenimui, religinėms pažiūroms, moralės vertybėms, šeimai, draugams ir visuomenei – šie ir kiti veiksniai, lemiantys paciento priimamą sprendimą, sutikti ar ne su siūlomu gydymu. Todėl labai svarbu, kad pacientas suprastų savo sprendimo padarinius.<sup>103</sup>

Dažnai asmuo priima sprendimą dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose skatinamas tam tikrų motyvų. Iš pokalbių su tyrime dalyvaujančiais asmenimis galima numanyti kad, pagrindinis asmenų, išskyrus sveikus savanorius, apsisprendusių dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose motyvas – noras atrasti tokį vaistinį preparatą, kuris padėtų išgyti ar sumažintų ligos progresą ar padarinius. Apsisprendimas dalyvauti klinikiniame tyrime priklauso nuo žmogaus asmeninių charakteristikų bei savęs suvokimo, t.y. asmens požiūrių vertybių. Žinių, t.y. vertingos specifinės srities informacijos, bei įgūdžių priimant sprendimą dėl dalyvavimo vaistinių preparatų tyrimuose žmogus paprastai neturi. Taigi, išskyla probleminis klausimas, ar medicininio išsilavinimo bei atitinkamos patirties neturintis asmuo iš esmės yra kompetentingas duoti informuoto asmens sutikimą.

Knygoje „Medicinos etika“ nurodoma, kad pacientų grupės, kurios laikomos nepajėgėmis arba mažiau pajėgėmis duoti sutikimą, yra vaikai (įvairių amžiaus grupių), protiškai neįgalūs asmenys, tam tikrų kategorijų psichikos ligoniai, demencija sergantys asmenys ir pan.<sup>104</sup> Prieš pradedant svarstyti klausimą, kaip elgtis, kai pacientas nepajėgus arba mažiau pajėgus duoti sutikimą, reikia išsiaiškinti, kas yra pajėgumas duoti sutikimą, arba pajėgumas priimti sprendimus. Šiuo atveju yra svarbu įvertinti tiriamojo asmeninę kompetenciją.

Jei yra sumažėjęs pajėgumas duoti sutikimą, tai sprendimas dėl tyrimo gali būti priimamas kartu su kitais asmenimis, kurie yra pajėgūs spręsti dėl medicininio tyrimo.

Pagal dabartinius reikalavimus pateikiama informacija apie tyrimą, taip, kad ją galėtų suprasti šios srities profesinės kompetencijos neturintis tiriamasis, t.y. nevarojant specialių terminų bei ją pateikiant supaprastintai, yra neišsami. Pilnai informuoto asmens sutikimą galėtų priimti tik asmuo, turintis atitinkamą profesinę kompetenciją, bei gavęs visą informaciją apie tyrimą.

Kompetentingumo nustatymas dažnai yra subjektyvus dalykas. Gydytojai labiau yra linkę suabejoti paciento kompetencija, jei šis atsisako, jų nuomone, prasmingo gydymo. Jei, kita vertus, pacientas atsisako mažiau prasmingo gydymo, gydytojas ne taip greitai suabejos jo psichiniais gebėjimais.

Jungtinėse valstijose yra teismų priimtas „protingo paciento“ testas. Šiame teste panaudotas protaujančio asmens paciento padėtyje standartas – ar jis suvoktų riziką, kaip svarbų faktorių sprendžiant, būti gydomam ar ne. Šis testas buvo išdėstytas *Canterbury v Spence* (1972)

<sup>103</sup> Liubarskienė Z. Normatyvioji medicinos etika. – Kaunas: KMU, 2005. P. 182.

<sup>104</sup> Have ten H.A.M.J., Meulen ter R.H.J., Leeuwen van E. Medicinos etika – Vilnius: Charibdė, 2003. P. 124.

(US) byloje, kur teismas atsižvelgė į tai, kiek informacijos gydytojas privalo pasakyti pacientui. Teismas atmetė visišką informacijos atskleidimą ir gerą medicininę praktiką kaip testus. Paciento autonomijos teisė reikalauja, kad pacientas būtų informuotas apie riziką, kuri įtakotų sprendimą dėl sutikimo ar nesutikimo gydytis. Tokiu būdu protaujantis asmuo paciento padėtyje „geriau susietų svarbą su rizika“ (Robinson J).<sup>105</sup>

LR CK 2.25 str. 1 d. numatyta svarbi taisyklė, kad: „Fizinis asmuo neliečiamas. Be paties asmens (o asmeniui esant neveiksniam – be jo atstovo pagal įstatymą) valios ir laisvo sutikimo su juo negali būti atliekami jokie moksliniai, medicinos bandymai ar tyrimai. Toks sutikimas turi būti išreikštas raštu.“<sup>106</sup> Ši norma yra bendroji, tačiau tikslingesnis būtų ne tik asmens veiksnio reikalavimas, bet ir aiškus amžiaus apibrėžimas ar kitokių požymių numatymas, kadangi lieka neaišku, koks asmuo šios normos požiūriu yra laikytinas neveiksnium: ar tik asmenys iki 14 metų ir asmenys, pripažinti neveiksniais, ar ir asmenys nuo 14 iki 18 metų.

Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 5 str. 1 d. nepilnamečiai, nors jie nėra apibrėžiami kaip neveiksnūs, laikomi pažeidžiamais asmenimis. Pažeidžiamiems asmenis yra taikomos papildomos interesų apsaugos priemonės, pavyzdžiui, jeigu tiriamasis yra nepilnametis, asmens sutikimą atlikti biomedicininį tyrimą turi duoti abu tėvai, ar įstatyminiai nepilnamečio atstovai ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnyba.

Galima teigti, kad platesnės bendruomenės interesai, susiję su nekompetentingais žmonėmis, gali kartais pateisinti jų dalyvavimą tyrimuose, net jei šie negali sutikti arba paprieštarauti. Vienintelis šiam teiginiui prieštaravimas yra jo netaikymas kompetentingiems žmonėms. Jei tyrimo svarba visuomenei yra tokia didelė, ar tai nepateisina kompetentingų žmonių dalyvavimo juose be sutikimo? Tačiau taip pat galima teigti, kad tyrimas su asmeniu, kuris nei sutinka, nei prieštarauja tyrimui, nėra toks netinkamas, kaip su asmeniu, kuris prieštarauja<sup>107</sup>.

Kompetencija (supratingumas) – sugebėjimas atlikti tam tikrą užduotį. Medicinos etikos požiūriu - tai sugebėjimas spręsti ir suvokti to sprendimo padarinius. Pacientas turi suvokti jam teikiamą informaciją, kad be spaudimo ar prievartos galėtų teikti informuotą sutikimą. Medicinos darbuotojai turi pacientui suteikti informaciją ir įsitikinti, kad ji pateikta suprantamai. Gebėjimas suvokti gaunamos ir perteikiamos informacijos svarbą susijęs su paciento ir gydytojo nuovoka. Nuovokai įtakos turi tiek profesinė, tiek buitines patirtis. Paciento gebėjimą suprasti lemia išsilavinimo lygis, nuovoka ir tinkamas informacijos pateikimas. Kompetentingumo nustatymas dažnai gali būti subjektyvus dalykas.

<sup>105</sup> Greene B. Understanding Medical Law. – London Sydney Portland: Cavendish Publishing, 2005. P. 20.

<sup>106</sup> Lietuvos Respublikos Civilinis kodeksas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 74-2262.

<sup>107</sup> Herring J. Medical Law and Ethics. – New York: Oxford University Press, 2006. P. 610.

### 3.4. Pažeidžiamų asmenų dalyvavimas klinikiniuose tyrimuose

Priklausomai nuo to, kokios žmonių grupės yra įtraukiamos į tyrimą, skiriamos šios kategorijos: sveiki suaugusieji žmonės; sergantys tam tikra liga suaugusieji žmonės; vaikai; kaliniai, kariai, studentai; protiškai nekompetentingi; seni žmonės.

Aplinkybių suvaržytieji (pažeidžiamieji) tiriamieji – asmenys, kurių sutikimą savanoriškai dalyvauti klinikiniame tyrime gali įtakoti kokios nors naudos lūkesčiai arba aukštesniųjų pareigūnų keršto baimė, atsisakius dalyvauti tyrime. Pažeidžiamiesiems tiriamiesiems priklauso hierarchinės grupės nariai – medicinos, farmacijos, stomatologijos ir slaugos studentai, pavaldus ligoninės bei laboratorijos personalas, farmacijos pramonės darbuotojai, karinių pajėgų nariai ir įkalinimo įstaigose laikomi asmenys. Kiti pažeidžiami asmenys – tai pacientai, sergantys nepagydomomis ligomis, arba kurių būklė kritiška, taip pat slaugos įstaigose gyvenantys asmenys, bedarbiai, mažas pajamas gaunantys asmenys, etninių mažumų grupės, benamiai, klajokliai, pabėgėliai, nepilnamečiai, taip pat asmenys, kurie patys nepajėgūs duoti sutikimo.<sup>108</sup>

Remiantis LR sveikatos apsaugos ministro 2006 lapkričio 13 d. įsakymu Nr. V-945, terminas „aplinkybių suvaržyti tiriamieji“ turi būti pakeistas į „pažeidžiamieji asmenys“.<sup>109</sup>

Gaunant informuoto asmens sutikimą iš paciento, kuris priskiriamas pažeidžiamų asmenų grupei, reikia vadovautis Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka. Ligonio dokumentuose turėtų būti aiškiai matoma, jog pacientas nepriklauso pažeidžiamų asmenų grupei.<sup>110</sup> Lietuvos teisės norminiuose aktuose nėra nurodyta kokius dokumentus tiriamasis turi pateikti tyrėjui prieš pasirašant informuoto asmens sutikimą. Galima teigti, kad pagrindinis dokumentas, pagal kurį identifikuojamas tiriamasis yra ligos istorija.

Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme<sup>111</sup> nurodyta, kad pažeidžiami asmenys - tai asmenys, kurių sutikimui dalyvauti biomedicininiam tyrime gali turėti įtakos išorinės aplinkybės. Pažeidžiamais asmenimis laikoma:

- asmenys, turintys psichikos sutrikimų, bet galintys duoti sutikimą dalyvauti biomedicininiam tyrime;
- nepilnamečiai;
- studentai, jei jų dalyvavimas biomedicininiam tyrime susijęs su studijomis;
- asmenys, gyvenantys globos įstaigose;

<sup>108</sup> Stakišaitis D., Danila E., Ramanauskas J., ir kt. Gera klinikinė praktika. Metodinės rekomendacijos tyrėjui. – Vilnius: BSPB, 2005. P. 10.

<sup>109</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. lapkričio 13 d. įsakymas Nr. V-945 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymo Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“ pakeitimo“ // Valstybės Žinios. 2006, Nr. 125-4768.

<sup>110</sup> Stakišaitis D., Danila E., Ramanauskas J., ir kt. Gera klinikinė praktika. Metodinės rekomendacijos tyrėjui. – Vilnius: BSPB, 2005. P. 70.

<sup>111</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 16-412.

- kariai jų tikrosios karinės tarnybos metu;
- sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas biomedicininis tyrimas, darbuotojai, pavaldūs tyrėjui.<sup>112</sup>

Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme į pažeidžiamų asmenų sąrašą neįtraukti įkalinimo įstaigose laikomi asmenys, bedarbiai, asmenys, sergantys nepagydomomis ligomis, arba kurių būklė kritiška, nėščios moterys, riboto veiksnumo suaugusieji asmenys, negalintys duoti sutikimo.

Pažeidžiamiesiems asmenims yra taikomos papildomos interesų apsaugos priemonės. 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.<sup>113</sup>

**Nepilnamečiai.** Vaikai gali dalyvauti tik klinikiniame – terapiniame eksperimente kada tiesiogiai tikimasi naudoti pačiam dalyviui. Kitaip vaikų dalyvavimas būtų nepateisinamas, nes vaikai negali duoti LIS (laisvo informuoto asmens sutikimo) ir jeigu už juos tai padaro kiti asmenys, tada tokie vaikai būtų traktuojami kaip priemonės kažkokiam tikslui pasiekti. Už vaiką sutikimą dalyvauti eksperimente duoda jo tėvai arba globėjai ir toks sutikimas vadinamas įgaliotu sutikimu. Kada asmuo yra nesąmoningas ir nėra globėjo, tada pasinaudojama numanomu sutikimu (t.y. jeigu asmuo būtų kompetentingas, tai jis duotų sutikimą tokiam gydymui, kuris yra įprastinis tokiu atveju).<sup>114</sup>

Iš pirmo žvilgsnio mintis apie vaikų, kurie negali sutikti ar paprieštarauti dėl dalyvavimo tyrime, panaudojimą atrodo nepriimtina. Tačiau, kartais negali būti pasirinkimo, kai tai išplaukia iš tyrimo, kuriuo siekiama surasti vaikiškų ligų gydymą arba nustatyti vaistų poveikį vaikams. Iš tikrųjų buvo diskutuojama, kad nesėkmingas vaiko dalyvavimas tyrime reškia, kad jei vaikui buvo duoti vaistai, kurie buvo testuoti su suaugusiais, tai yra pavojinga vaikams praktika.<sup>115</sup>

Tačiau klinikinius tyrimus taip pat reikia atlikti su vaikais, kad būtų pagerintas jiems prieinamas gydymas. Vaikai – tai labiausiai pažeidžiama gyventojų grupė, kurių vystymasis, fiziologija ir psichologija kitokie nei suaugusiųjų, todėl su jų amžiumi ir vystymusi susiję tyrimai jiems yra svarbūs. Vaikams skirti vaistų, įskaitant vakcinas, moksliniai tyrimai turi būti atliekami prieš pradėdant juos plačiai vartoti. Tai gali būti pasiekta tik užtikrinant, kad būtų išsamiai tiriami tik tie vaistai, kurie klinikiniu požiūriu gali būti vertingi vaikams. Šiam tikslui reikalingi klinikiniai tyrimai turėtų būti atliekami tokiomis sąlygomis, kurios leistų kiek įmanoma geriau apsaugoti

<sup>112</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 16-412.

<sup>113</sup> Ten pat.

<sup>114</sup> Narbekovas A. Bioetika. – Kaunas: VDU, 2004. P. 72.

<sup>115</sup> Herring J. Medical Law and Ethics. – New York: Oxford University Press, 2006. P. 601.



tiriamuosius asmenis. Todėl turi būti nustatyti vaikų, dalyvaujančių klinikiniuose tyrimuose, apsaugos kriterijai.<sup>116</sup>

2007 m. sausio 26 d. Europos Sąjungoje įsigaliojęs 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičia direktyvą 2001/20/EB (toliau – Reglamentas (EB) Nr. 1901/2006). Šio reglamento tikslai: palengvinti vaikų populiacijai skirtų vaistinių preparatų kūrimą ir jų prieinamumą. Užtikrinti, kad dėl vaikų populiacijos vartojamų vaistinių preparatų būtų atliekami aukštos kokybės etiški moksliniai tyrimai. Taip pat, kad vaikų populiacijai vartoti skirtiems vaistiniams preparatams būtų išduoti tinkami leidimai prekiauti ir pagerinti informacijos apie vaistinių preparatų vartojimą ir teikimą įvairioms vaikų populiacijoms. Šie tikslai turėtų būti pasiekti neįtraukiant vaikų populiacijos į bereikalingus klinikinius tyrimus ir išvengiant delsimo išduodant leidimus vaistiniams preparatams, skirtiems kito amžiaus gyventojų grupėms.<sup>117</sup>

Asmuo, turintis tėvų atsakomybę, arba nenumatytu atveju esantis atstovas gali duoti sutikimą nepilnamečiui dalyvauti bandyme. Duodančiam sutikimą asmeniui privalu pasakyti, kad nepilnametis bet kuriuo metu gali atsisakyti. Nepilnametis privalo būti informuotas apie riziką ir naudą, susijusias su jo kompetencija suvokti. Nepilnamečio negalima skatinti nei žodžiu, nei finansiškai. Bandymas privalo tiesiogiai būti susijęs su būseną, dėl kurios kenčia nepilnametis, arba bandymas yra toks, kuris gali būti taikomas tik nepilnamečiams.<sup>118</sup>

Direktyvoje 2001/20 EB numatoma, kad: be kitų svarbių suvaržymų, klinikiniai tyrimai su nepilnamečiais gali būti atliekami tik tada, jei yra:

- gautas tėvų sutikimas žinant visas pasekmes arba teisinio atstovo sutikimas.
- Sutikime turi būti nurodyta numanoma nepilnamečio valia ir jis gali būti bet kuriuo metu nepadarant žalos nepilnamečiui atšauktas.
- Nepilnametis, atsižvelgiant į jo sugebėjimą suprasti, gavo informaciją apie tyrimą, riziką ir naudą iš darbuotojų, turinčių darbo su nepilnamečiais patirtį.

---

<sup>116</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. balandžio 4 d. 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“ //

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_lt.pdf); prisijungimo laikas: 2007-06-08.

<sup>117</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. gruodžio 12 d. reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 “dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004“ //

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev1.htm>; prisijungimo laikas: 2007-12-10.

<sup>118</sup> Greene B. Understanding Medical Law. – London Sydney Portland: Cavendish Publishing, 2005. P. 161.

- Aiškiu nepilnamečio, kuris gali susidaryti nuomonę ir įvertinęs šią informaciją atsisakyti dalyvauti arba bet kuriuo metu nutraukti klinikinį tyrimą, noru yra susipažinęs tyrėjas arba tam tikrais atvejais vyriausias tyrėjas.<sup>119</sup>

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2005 m. balandžio 19 d. įsakymu Nr. 1A-205 siekiama užtikrinti vykdomų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, saugumą.<sup>120</sup>

Rūpinantis negalinčiais sutikti, bet tyrimuose dalyvaujančiais tiriamaisiais, pagrindinė našta dėl tyrimų su vaikais teisėtumo tenka rėmėjams. Iš tikrųjų kai kurie etikai teigia, kad niekuomet nepriimtina daryti tyrimus su tiriamaisiais be jų pačių sutikimo. Šiuo atveju sunkumai yra tame, kad vienintelis būdas tiksliai išbandyti vaikiškų ligų gydymą arba patikrinti vaistų, išbandytų su suaugusiais, poveikį vaikams yra įtraukti vaikus į tyrimus. Net jei tyrimas yra leidžiamas, BMA (Britų medikų asociacija) pabrėžė, kad tiriamiesiems vaikams privalo būti suteikta papildoma priežiūra. Jie yra lengvai suglumiami ir ne visuomet gali išreikšti savo norus ar apginti savo interesus. Kai kurie apžvalgininkai ginčijasi, kad turėtume numatyti, jog vaikai norės dalyvauti tyrimuose, nes yra moralinių įsipareigojimų tai daryti.<sup>121</sup>

Tačiau vaikai gali dalyvauti tik klinikiniame – terapiniame tyrime kada tiesiogiai tikimasi naudos pačiam dalyviui. Kitaip vaikų dalyvavimas būtų nepateisinamas, nes vaikai negali duoti laisvo informuoto sutikimo. Jeigu už juos tai padarytų kiti asmenys, tada tokie vaikai būtų traktuojami kaip priemonės kažkokiam tikslui pasiekti.

**Asmenys, turintys psichikos sutrikimų.** Psichikos sveikatos priežiūros įstatymo 18 straipsnis numato: „Psichikos ligoniams gali būti skiriami tik Lietuvos Respublikos teisės aktuose nustatyta tvarka aprobuoti gydymo metodai.

Gydymo metodai, kurie sukelia sveikatai negrįžtamą žalingų pasekmių, neveiksniems psichikos ligoniams negali būti taikomi. Klinikiniai eksperimentiniai gydymo metodai, psichochirurgija gali būti taikomi psichikos ligoniams tik gydymo tikslui medicinos etikos komisijai prižiūrint. Klinikiniai eksperimentiniai gydymo metodai, psichochirurgija gali būti taikomi tik jeigu ligonis tai sąmoningai suprato ir davė raštišką sutikimą, patvirtintą dviejų liudininkų ir psichiatrijos įstaigos vyriausiojo gydytojo. Taip pat turi būti medicinos etikos komisijos pritarimas“.<sup>122</sup>

<sup>119</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. balandžio 4 d. 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“ //

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_lt.pdf); prisijungimo laikas: 2007-06-08.

<sup>120</sup> Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2005 m. balandžio 19 d. įsakymas Nr. 1A-205 „Dėl klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, reikalavimų“ // Valstybės Žinios. 2005, Nr. 55-1913.

<sup>121</sup> Herring J. Medical Law and Ethics. – New York: Oxford University Press, 2006. P 604.

<sup>122</sup> Lietuvos Respublikos psichikos sveikatos priežiūros įstatymas // Valstybės Žinios. 1995, Nr. 53-1290.

**Klinikiniai tyrimai su riboto veiksnio suaugusiais asmenimis, negalinčiais duoti sutikimo (žinant visas pasekmes).** Pagal Direktyva 2001/20 EB „Asmenų, negalinčių duoti teisinio sutikimo žinant visas pasekmes, atveju yra taikomi visi atitinkami reikalavimai, išvardyti asmenims, galintiems duoti tokį sutikimą. Kartu su šiais reikalavimais į klinikinius tyrimus yra leidžiama įtraukti neįgalius suaugusius asmenis, kurie nedavė arba neatsisakė duoti sutikimo žinant visas pasekmes prieš prasidedant jų negaliai, tik tuomet, jei:

- a) buvo gautas teisinio atstovo sutikimas; sutikime turi būti nurodyta numanoma tiriamojo asmens valia ir jis gali būti atšauktas bet kuriuo metu nepadarius tiriamajam asmeniui žalos;
- b) asmeniui, negalinčiam duoti teisinio sutikimo žinant visas pasekmes, buvo pateikta informacija apie tyrimą, riziką ir naudą, atitinkanti jo arba jos sugebėjimą ją suprasti;
- c) aiškų tiriamojo asmens, kuris gali susidaryti nuomonę ir įvertinti šią informaciją, norą atsisakyti dalyvauti arba būti atšauktam iš klinikinio tyrimo bet kuriuo metu nagrinėja tyrėjas arba tam tikrais atvejais pagrindinis tyrėjas.

Turintys psichikos sutrikimų ir negalintys duoti sutikimo asmenys, t.y. silpnapročiai asmenys, psichikos ligoniai ir pan., yra įtraukiami į klinikinius tyrimus, jų dalyvavimas tokiuose tyrimuose turėtų būti dar labiau apribotas. Tyrimams skirti vaistai visiems šiems asmenims gali būti skiriami tik tuomet, kai yra pagrindo tikėtis, kad tiesioginė nauda pacientui nusvers jam keliamą pavojų. Be to, prieš dalyvaujant bet kuriame tokiame klinikiniame tyrime yra būtina gauti paciento teisinio atstovo rašytinį sutikimą, išduotą bendradarbiaujant su gydančiuoju gydytoju.<sup>123</sup>

**Kaliniai.** Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad paciento sutikimas galios tik tais atvejais, kai tam tikra procedūra yra apskritai teisėta ir įmanoma. Pagal Biomedicininį tyrimų etikos įstatymo 5 str. 2 d. draudžiama biomedicininis tyrimus atlikti su įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esančiais asmenimis.<sup>124</sup> Taip pat pagal Kardomojo kalinimo įstatymo 8 str. 3 d. su kalinamuoju, net ir jo sutikimu, negali būti atliekami mokslo ar medicinos bandymai. Vadinasi toks asmenų sutikimas būtų neteisėtas ir negaliojantis.

**Nėščios moterys.** Bioetikos konvencijos medicininį tyrimų protokole yra numatyta nėščiųjų moterų ir kūdikius maitinančių motinų apsauga. Dalyvauti tyrime jos gali tik tada, jei gydant bus tiesiogiai pagerinta jų ar jų vaiko sveikata, ir tais atvejais, kai, atsižvelgus į pacienčių sveikatą, jų dalyvavimas tyrime yra svarbus ir kai tyrimu siekiama naudoti kitoms nėščioms ir kūdikius maitinančioms motinoms. Savaiame aišku, šiomis aplinkybėmis svarbiausias yra būsimo

---

<sup>123</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. balandžio 4 d. 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“ // [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_lt.pdf); prisijungimo laikas: 2007-06-08.

<sup>124</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 16-412.

motinos išreikštas sutikimas.<sup>125</sup> Nėra jokių abejonių, kad, kaip pagrindinis principas, vienintelis sutikimas, kuris yra reikalingas ir tiesiogiai susijęs su medicininiais embriono ar jo motinos tyrimais, yra nėščiosios sutikimas. Pasaulinėje praktikoje kūdikio tėvo sutikimas arba nesutikimas yra teisiškai nereikšmingas, nepriklausomai nuo to, ar jis yra vedęs vaiko motiną, ar ne.<sup>126</sup>

Lietuvoje nėščiųjų ir maitinančių motinų dalyvavimas klinikiniuose tyrimuose nereglamentuotas. Lietuvos bioetikos komitetas motyvuotu sprendimu gali pripažinti (priskirti) ir kitų asmenų grupes pažeidžiamais asmenimis. Pažeidžiamų asmenų sąrašas nėra baigtinis. Nacionalinėje teisėje aplinkybių suvaržytų (pažeidžiamų) asmenų dalyvavimas klinikiniuose tyrimuose nėra pakankamai reglamentuotas, todėl galima teigti kad, daugeliu atvejų klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai su kai kuriais pažeidžiamaisiais asmenimis negali būti atliekami.

### **3.5. Asmens informavimo lapo paruošimas, reikalavimai jame pateikiamai informacijai**

Asmens informavimo lapą paruošia tyrimo užsakovas. Jei tyrimas atliekamas kitose šalyse, tai informacija, kuri pateikiama šiame lape, turi atitikti šalies, kurioje atliekamas tyrimas, reikalavimus. Lietuvoje asmens informavimo lapas konkrečiam tyrimui turi būti suderintas su Lietuvos bioetikos komitetu bei atitinkamai su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, regioniniu Biomedicininį tyrimų etikos komitetu. Aukščiausia institucija, kuri tvirtina informaciją, pateikiamą informuoto asmens sutikimo formoje, yra Lietuvos bioetikos komitetas.

Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme nurodyta, kad prieš duodamas sutikimą, asmuo jam suprantama forma pasirašytinai informuojamas apie biomedicininio tyrimo tikslą, planą, taikomus metodus, Lietuvos bioetikos komiteto ar atitinkamo Regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto sprendimus, taip pat apie:

- numatomą biomedicininio tyrimo naudą tiriamajam;
- tiriamojo teises, galimą riziką bei nepatogumus, kuriuos tiriamajam gali sukelti biomedicininis tyrimas, taip pat galimos žalos, patirtos dėl biomedicininio tyrimo, atlyginimo tvarką;
- tiriamojo teisę atšaukti raštu asmens sutikimą dalyvauti biomedicininiam tyrimo bet kuriuo metu, suteikiant informaciją apie tokio biomedicininio tyrimo nutraukimo pasekmes;
- informacijos konfidencialumo garantijas.<sup>127</sup>

<sup>125</sup> Rogers A., Durand de Bousingen, D. Bioetika Europoje. – Vilnius: Kultūra, 2001. P. 72.

<sup>126</sup> Grubb A. Principles of medical law. – Oxford: Oxford University Press, 2006. P.220.

<sup>127</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 16-412.

Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2004 m. birželio 30 d. įsakymu Nr. V-10 patvirtinti reikalavimai biomedicininio tyrimo protokolo priedams: asmens informavimo formai bei informuoto asmens sutikimo formai. Asmens informavimo formoje turi būti pateikta ši informacija:

- planuojamo biomedicininio tyrimo tikslas bei šiam tikslui pasiekti taikomi metodai;
- kokie asmenys pasirenkami tyrimo dalyviais;
- kaip asmeniui reikės dalyvauti tyrime, tyrimo procedūros;
- paaiškinta placebo (neveiklių medžiagų) naudojimo esmė,
- paaiškinta tikimybė patekti į skirtingas tiriamųjų grupes bei dalyvavimo šiose grupėse ypatybės, jei tyrimas atliekamas dalyvaujant skirtingoms tiriamųjų ir/ar kontrolinei grupėms;
- kuo planuojamas tyrimas gali būti naudingas jame dalyvaujančiam asmeniui;
- kaip dažnai reikės atvykti į tyrimo vietą;
- galimi tyrimo nepatogumai;
- pašaliniai poveikiai ir numatoma žala;
- nurodyti asmenį bei jo telefonus, į kurį tiriamasis turėtų kreiptis, iškilus neaiškumams dėl nepageidaujamos pašalinės reakcijos ar ieškant papildomos informacijos;
- galimi alternatyvūs gydymo būdai, jeigu pacientas (tiriamasis) atsisakytų dalyvauti tyrime;
- tiriamųjų išlaidos dėl dalyvavimo biomedicininiam tyrime bei numatoma kompensacija už dalyvavimą tyrime;
- tyrimo dalyvių konfidencialumo apsauga;

Lietuvos bioetikos komiteto, Regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto (jei tyrimas vyksta keliuose regionuose) ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie sveikatos apsaugos ministerijos (jei tiriamas vaistas) turi būti nurodyti telefonų numeriai. Asmens informavimo formoje turi būti nurodyta jos versija ir data. Sutikimo formą turi pasirašyti ir datą nurodyti pacientas (ar jo atstovas įstatymo numatyta tvarka) bei pagrindinis tyrėjas (ar kitas turintis įgaliojimą tai daryti asmuo). Asmens informavimo forma turi būti parašyta suprantamai, nevartojant specialiųjų medicininių ar kitokių terminų, retai vartojamų tarptautinių žodžių. Asmens informavimo forma turi būti parašyta lietuvių kalba. Jei į tyrimą numatoma įtraukti asmenis, kurie nesupranta lietuvių kalbos, turi būti papildomai pateikta Asmens informavimo forma tiriamųjų gimtąja kalba (pavyzdžiui, rusų ar lenkų kalbomis). Tokiu atveju turi būti vertimų biuro patvirtinimas apie vertimo atitikimą dokumentui lietuvių kalba.<sup>128</sup>

---

<sup>128</sup> Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2004 m. birželio 30 d. įsakymas Nr. V-10 „reikalavimai biomedicininio tyrimo protokolo priedams: asmens informavimo formai bei informuoto asmens sutikimo formai“ // <http://be.sam.lt/btyr/liet/raif.pdf>; prisijungimo laikas: 2007-11-12.

Geros klinikinės praktikos taisyklėse rekomenduojama, kad informuoto asmens sutikimo aptarime ir rašytinėje informuoto asmens sutikimo formoje bei kitoje rašytinėje informacijoje, kuri bus teikiama tiriamiesiems, turi būti išaiškinti šie klausimai:

- mokslinis tiriamasis tyrimo pobūdis;
- tyrimo tikslas;
- gydymas vaistu(-ais) tyrime ir atsitiktinumo galimybė patekti į kurią nors gydomąją grupę;
- nustatytos tyrimo procedūros, tarp jų ir visos invazinės;
- tiriamojo išsipareigojimai;
- tyrimo aspektai, kurie turės eksperimentinį pobūdį;
- objektyviai numatomas pavojus arba tam tikri apribojimai tiriamajam ir, jeigu gali pasitaikyti, – rizika gemalui, vaisiui arba kūdikiui;
- nauda, kurios objektyviai tikimasi; jeigu tiriamajam nenumatoma klinikinė nauda, ji derėtų dėl to perspėti;
- alternatyvios procedūros arba gydymo kursas, kuri būtų galima taikyti tiriamajam, jo svarbesnieji galimi privalumai bei rizikos faktoriai;
- kompensacija ir (arba) gydymas, skiriamas tiriamajam tuo metu, jeigu, jam dalyvaujant tyrime, bus pakenkta jo sveikatai;
- numatomas ar ne proporcingas mokėjimas tiriamajam už dalyvavimą tyrime;
- numatomos tiriamojo išlaidos dėl dalyvavimo tyrime;
- tiriamasis savanoriškai dalyvauja tyrime ir gali atsisakyti dalyvauti jame arba bet kuriuo metu iš jo pasitraukti. Tokiu atveju tiriamajam nenumatoma bausmė, jis nepraranda teisės į jam priklausančią gydymą.
- Prižiūrėtojas(-jai), auditorius(-iai), IPK/NEK ir valstybinės tarnybos galės tiesiogiai prieiti prie tiriamojo gydymo įrašų originalų, tikrindamos klinikinio tyrimo procedūrų duomenis bei (arba), nepažeisdami tiriamojo asmens konfidencialumo, kiek tai leidžia taikomi įstatymai ir nutarimai. Tiriamasis arba jo teisėtas atstovas, pasirašydamas informuoto asmens sutikimo formą, tai sankcionuoja;
- Dokumentai, susiję su tiriamojo asmens tapatybe, bus laikomi konfidencialiais ir viešai neskelbiami, kiek tai leis taikomi įstatymai bei (arba) nurodymai. Jeigu tyrimo duomenys bus išspausdinti, tiriamojo tapatybė nebus atskleista;
- Atsiradus informacijai, kuri gali veikti tiriamojo norą toliau dalyvauti tyrime, tiriamasis arba jo teisėtas atstovas laiku apie tai informuojami;

- Asmuo(-ys), į kuriuos galima kreiptis dėl tolesnės informacijos apie tyrimą, tiriamųjų teisės ir tyrimo metu padarytos žalos sveikatai;
- numatytos aplinkybės ir (arba) priežastys, kurioms atsiradus gali būti nutrauktas tiriamųjų dalyvavimas tyrime;
- numatoma tiriamojo dalyvavimo tyrime trukmė;
- apytikris dalyvaujančių tyrime asmenų skaičius.<sup>129</sup>

Nei Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme, nei Lietuvos Bioetikos komiteto pirmininko įsakyme, nei Geros klinikinės praktikos taisyklėse nėra pabrėžta, kad informuoto asmens sutikime turėtų būti nurodyta klinikinio vaistinio preparato tyrimo fazė. Tai pat pasigendama nuorodų apie informacijos, kokiose šalyse atliekamas atitinkamas tyrimas, pateikimą. Tokios informacijos nerasta ir nagrinėjant konkretaus „X“ vaistinio preparato tyrimo asmens informavimo formą (2 priedas). Informaciją apie vaistinio preparato tyrimo fazę ir apie tai, kokiose šalyse atliekamas toks tyrimas gali būti esminė asmens laisvam apsisprendimui dalyvauti tyrime ar ne. Palyginus konkretaus „X“ tyrimo informuoto asmens sutikimo formą (2 priedas) bei informacinį laišką paciento gydytojui (3 priedas), galima teigti, kad konkretnė ir labiau suprantama informacija yra pateikta laiške paciento gydytojui. Informuoto asmens sutikimo forma yra didelės apimties, todėl ten pateikiama informaciją sunkiau suvokti.

Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme bei Bioetikos komiteto pirmininko įsakyme pasigendama nuorodų apie tai, kad asmens informavimo lape aiškiai turėtų būti nurodyti tiriamojo įsipareigojimai, nes dalyvavimas tyrime yra iš dalies sietinas su tiriamojo atsakomybe dėl tyrimo rezultatų, nors tai yra nurodyta Geros klinikinės praktikos taisyklėse.

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomame protokole dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje yra nurodyta, kad „informacija apima mokslinių tyrimų projekto tikslą, bendrą planą bei galimus pavojus ir naudą, taip pat etikos komiteto nuomonę apie jį. Prieš prašant duoti sutikimą dalyvauti mokslinių tyrimų projekte, atitinkami asmenys konkrečiai pagal mokslinių tyrimų pobūdį ir tikslą informuojami apie:

- numatomų procedūrų pobūdį, mastą ir trukmę, visų pirma išsamiai apie bet kokią naštą, patirtiną dalyvaujant mokslinių tyrimų projekte;
- galimas profilaktikos, diagnozavimo ir gydymo procedūras;
- reagavimo į nepageidaujamus reiškinius arba tyrimo dalyvių nusiskundimus priemonės;
- priemonės, užtikrinančias pagarbą privačiam asmens gyvenimui ir asmens duomenų konfidencialumą;

<sup>129</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“ // Valstybės Žinios. 1998, Nr. 57-1608.

- numatomas galimybes sužinoti iš mokslinių tyrimų atsirandančią dalyviui svarbią informaciją ir apskritai jų rezultatus;
- numatomas galimybes gauti deramą kompensaciją žalos padarymo atveju;
- numatomas mokslinių tyrimų rezultatų, duomenų ar biologinės medžiagos paskesnio panaudojimo, įskaitant komercinį panaudojimą, galimybes;
- mokslinių tyrimų projekto finansavimo šaltinį.<sup>130</sup>

Tiriamąjį teisės giną Bioetikos komitetas, tačiau Biomedicininį tyrimų etikos įstatyme nei poįstatyminiuose aktuose nėra nuorodos, kad potencialus tiriamasis turėtų būti supažindintas su Bioetikos komiteto ar jo įgaliotos institucijos išvada apie atliekamą tyrimą. Tokia informacija nebuvo pateikta ir konkrečiam „X“ tyrimo dalyviui. Tai paaiškėjo iš pokalbio su juo, bei nagrinėjant jam pateiktą asmens informavimo formą (2 priedas). Kad reikalinga tokia informacija yra nurodyta aukščiau cituotame Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomame protokole dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje.<sup>131</sup>

Lietuvoje nepakankamai reglamentuota informuoto asmens sutikimo formos struktūra, nėra parengtas ir patvirtintas informuoto asmens sutikimo formos aprašas. Informacija pateiktina informuoto asmens sutikime apibrėžta abstrakčiai. Galima numanyti, kad asmens informavimo formą turėtų sudaryti dvi dalys:

- informacinė dalis;
- paliudijimas apie sutikimą (parašai, jei sutinka dalyvauti).

Remiantis Europos parlamento ir tarybos direktyva 2001/20/EB, Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos papildomu protokolu dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje, Geros klinikinės praktikos taisyklėmis, atsižvelgiant į LR Biomedicininį tyrimų etikos įstatymą ir su juo susijusius poįstatyminius dokumentus bei užsienio praktiką, galima būtų teigti, kad informacinė dalis turėtų apimti Bioetikos komiteto išvadą dėl tyrimo, bei su vaistinio preparato tyrimu susijusią informaciją. Jei tyrime dalyvaujantis asmuo dėl tam tikrų priežasčių nėra kompetentingas suprasti pilnos informacijos apie tyrimą, jam turėtų būti informacija apie tyrimą pateikta tokiame lygyje, kuris jam yra priimtinas ir suprantamas. Su pilna informacija apie tyrimą turėtų susipažinti tiriamąjį atstovaujantis reikiama kompetenciją turintis asmuo. Su tiriamąjį kompetenciją atitinkančia forma turėtų susipažinti ir pats tiriamasis. Informaciją apie vaistinio preparato tyrimą galėtų sudaryti tokios dalys: įvadas; tyrimo tikslas; tarpininkavimas tyrime; dalyvio parinkimo pagrindimas; dalyvavimo savanoriškumas; informacija apie tiriamąjį vaistą; procedūros ir protokolai; nežinomos

<sup>130</sup> Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research // [http://www.coe.int/t/e/legal\\_affairs/legal\\_co-operation/bioethics/Activities/Biomedical\\_research/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e.pdf](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/bioethics/Activities/Biomedical_research/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e.pdf); prisijungimo laikas: 2007-12-04.

<sup>131</sup> Ten pat.



procedūros; proceso aprašymas; tęstinumas; šalutiniai poveikiai, rizika; nepatogumas; nauda; paskatos; konfidencialumas; rezultatų sklaida; teisė atsisakyti ir išeiti; dalyvavimo alternatyvos; kontaktai. Antrojoje dalyje turėtų būti nurodyti esminiai su tyrimu susiję teiginiai, kurie būtų patvirtinti tiriamojo, jo atstovo ir tyrėjo parašais. Darbo autorė, atsižvelgdama į aukščiau aptartus dokumentus bei praktiką, taikomą Lietuvoje bei užsienio šalyse parengė bendrą informuoto asmens sutikimo formą bei trumpą jos aprašą (1 priedas).

### 3.6. Atsisakymas dalyvauti klinikiniuose tyrimuose

Kad tiriamojo sutikimas dalyvauti klinikiniuose tyrimuose būtų teisiškai galiojantis, paprastai yra keliamos trys pagrindinės sąlygos: sutikimas turi būti duotas veiksnus, atitinkamu momentu savo veiksmus sugebančio suvokti ir galinčio tinkamai pareikšti savo valią asmens, sutikimas turi būti duotas tiriamojo laisva valia. Tiriamasis turi būti tinkamai ir visiškai informuotas apie siūlomų medicinos procedūrų esmę bei gauti kitą sprendimui dėl dalyvavimo tyrime priimti reikalingą informaciją. Tuo atveju, jeigu bent viena iš nurodytų sąlygų būtų neįvykdyta, asmens sutikimas galėtų būti laikomas netinkamu ir neturinčiu teisinės reikšmės, tai reikštų, kad asmens sutikimo apskritai nedavė.

Galima teigti, kad tokios pačios sąlygos turėtų būti taikomos ir tais atvejais, kai asmens atsisako siūlomo dalyvavimo tyrime arba pasitraukia iš tyrimo – atsisakymas bus galiojantis ir turės teisinę reikšmę tik tuo atveju, jeigu bus pareikštas veiksnus, savo veiksmus sugebančio suvokti ir valdyti asmens, toks atsisakymas bus duodamas asmens laisva valia bei asmeniui prieš tai bus suteikta visapusiška informacija tiek apie gydymą, tiek apie gydymo atsisakymo pasekmes.

Pasaulinėje praktikoje plačiai yra paplitusi nuostata, kad tyrimo dalyviai turi teisę bet kada pasitraukti iš tyrimo ir tai yra įtvirtinta Tarptautinėse deklaracijose ir Lietuvos teisės aktuose. Tačiau pageidautina, „kad be rimtos priežasties tiriamieji neskubėtų išeiti iš tyrimo“.<sup>132</sup>

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje yra nurodyta sąlyga, jog asmens sutikimą bet kada gali laisvai atšaukti. Šios konvencijos papildomame protokole teigiama, jog dėl „sutikimo dalyvauti tyrime atšaukimo atitinkamas asmens neturi būti jokių būdu diskriminuojamas, ypač dėl teisės į sveikatos priežiūrą.“<sup>133</sup>

---

<sup>132</sup> Herring J. Medical Law and Ethics. – New York: Oxford University Press, 2006. P. 615.

<sup>133</sup> Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research // [http://www.coe.int/t/e/legal\\_affairs/legal\\_co-operation/bioethics/Activities/Biomedical\\_research/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e.pdf](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/bioethics/Activities/Biomedical_research/195%20Protocole%20recherche%20biomedicale%20e.pdf); prisijungimo laikas: 2007-12-04.

2001/20 EB Direktyva numato, kad tiriamasis asmuo, net jeigu jo sveikatai nėra pakenkiama, gali pasitraukti iš klinikinio tyrimo bet kuriuo metu atsiimdamas savo sutikimą, kurį jis davė žinodamas visas pasekmes.<sup>134</sup>

Asmuo, kuriam dėl tyrimo sutriko sveikata, gali reikalauti atlyginti jam padarytą turtinę ir neturtinę žalą pagal LR CK 2.25 str. 6 d.. Asmens teisė į kūno neliečiamumą ir vientisumą gali būti ginama ir kitais civiliniais teisiniais gynimo būdais, pavyzdžiui, reikalaujant uždrausti atlikti tam tikrus veiksmus, galinčius pažeisti šią teisę (pvz. uždrausti atlikti medicininį bandymą), ar juos nutraukti LR CK 1.138 str.<sup>135</sup>

LR Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme nurodyta, kad „Prieš duodamas sutikimą, šis asmuo jam suprantama forma pasirašytinai informuojamas <...> apie <...> tiriamojo teisę atšaukti raštu asmens sutikimą dalyvauti biomedicininame tyrime bet kuriuo metu, suteikiant informaciją apie tokio biomedicininio tyrimo nutraukimo pasekmes“. Galima daryti prielaidą, kad vaistinio preparato tyrimo metu tiriamasis gali tapti neveiksniu arba patekti į pažeidžiamų asmenų grupę. Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme tokie atvejai nėra numatyti ir nėra apibrėžta vaistinio preparato tyrimo atšaukimo tvarka tokiais atvejais.

### **3.7. Rizikos ir naudos santykis klinikiuose tyrimuose**

Kiekvienas eksperimentas su žmonėmis turi tam tikrą riziką. Jinai yra pateisinama pagal dvigubos pasekmės principą. Tačiau rizikos laipsnis skiriasi dalyvaujant moksliniame – tiriamajame eksperimente, kur jis turi būti pats minimaliausias, ir klinikiame – terapiniame eksperimente, kur galima didelė rizika netgi iki mirties.<sup>136</sup>

Svarbus požymis, padedantis įvertinti biomedicininis tyrimus - tai numatomos naudos bei rizikos tiriamajam santykis. Reikėtų atskirti du šio santykio vertinimo atvejus. Pirmuoju atveju, kalbame apie tyrimą, kuris gali būti naudingas pačiam tiriamajam, sergančiam, pavyzdžiui, sunkia vėžio forma. Eksperimentinio preparato skyrimas, susijęs netgi su didele įvairių komplikacijų rizika, šiuo atveju būtų pateisinamas, jeigu suteiktų žmogui viltį išgyti. Kita vertus, vadinamieji neterapiniai eksperimentai, naudingi iš esmės ne pačiam tiriamajam, bet ateities pacientams, pateisinami tik tuomet, kai su jais susijusi rizika yra minimali. Netgi gavus tiriamojo sutikimą

---

<sup>134</sup> Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. balandžio 4 d. 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“ //

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_lt.pdf); prisijungimo laikas: 2007-06-08.

<sup>135</sup> Lietuvos Respublikos civilinio kodekso komentaras. Antroji knyga. Asmenys. – Vilnius: Justitia, 2002. P. 78.

<sup>136</sup> Narbekovas A. Bioetika. – Kaunas: VDU, 2004. P. 72.

dalyvauti jo sveikatai ar gyvybei pavojingame tyrime, toks tyrimas nebūtų pateisinamas etiniu požiūriu, nes net ir pačiam naudingiausiajam medicininiam atradimui neturi būti aukojami žmonės.<sup>137</sup>

Paciento autonomijos teisė reikalauja, kad pacientas būtų informuotas apie riziką, kuri įtakotų sprendimą dėl sutikimo ar nesutikimo dalyvauti tyrime.<sup>138</sup>

Ginčytina, kad pacientui, dalyvaujančiam medicininiuose tyrimuose, dėl papildomos rizikos atsiradimo turėtų būti suteikta daugiau informacijos nei skiriant medicininį gydymą. Išskyla daug sunkumų dėl sutikimo tyrimams. Tai apima faktą, kad klinikinių tyrimų esmė reiškia, jog apie tai yra nežinomų faktorių, taigi, informacijos kiekis bus ribotas. Paciento būsenos esmė taip pat yra svarbi nes jis gali labai sirgti, ir jo dalyvavimas bandymuose gali jo būklę pabloginti.<sup>139</sup>

Galima teigti, kad paciento sutikimas visada bus labiau rizikingas negu jis pats mano, nes pacientas, net geriausiai informuotas, niekada tiek gerai nenusimanys apie savo būklę, kiek jį gydantis ar tiriantis gydytojas, kad paciento sutikimas daugiau priklausys nuo gydytojo valios negu nuo jo pateiktos informacijos, kad pacientas ligos būklėje apskritai nėra pajėgus priimti gerai apgalvoto sprendimo, bet visada yra veikiamas gana nepastovių psichologinių būsenų. Egzistuoja dar didesnis pavojus formaliai, paviršutiniškai, paskubomis supažindinti pacientą su jo būkle ir gydymo perspektyvomis, o pacientui - formaliai, be kruopštaus išsiaiškinimo pasirašyti sutikimą. Tačiau tie sunkumai ir pavojai nediskredituoja medicinos etikos siekimo išsaugoti paciento asmens teises, užbėgti už akių manipuliavimui jo sveikatai ir gyvybei. Priešingai tik padarius pacientą jo ligos gydymo partneriu, geriau išryškėja ir patys sunkumai, kuriuos turi maksimaliai sumažinti informuoto sutikimo procedūros.

Informavimo detalumas siejamas su objektyviais kriterijais, padedančiais tiksliai apibūdinti ne vien tik atliekamų procedūrų panašumus (asmens gaunamą naudą), bet ir trūkumus, pavyzdžiui riziką sveikatai. Pareigą informuoti asmenį taip pat didina alternatyvų pateikimas. Patartina, kad vadovaudamasis protingumo kriterijumi gydytojas, informuodamas asmenį, turėtų omenyje didelę žalą, nors ji rečiau pasitaiko, negu menką žalą, nors ji ir dažnesnė. Medicinos etikoje pabrėžiama, kad reikalavimai informuoto asmens laisvo sutikimo detalumui didėja proporcingai siūlomos procedūros keliamai rizikai dėl galimos žalos sveikatai ir kitų nepatogumų. Kuo didesnė rizika sveikatai, kuo platesnės žmogaus gyvenimo sferas apima galima žala, tuo labiau būtina apie ją pranešti, nes toks informavimas lems asmens motyvuotą sprendimą.

Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijoje nurodoma, kad “tiriamam asmeniui galintys kilti pavojai neturi būti daug didesni už potencialią mokslinių tyrimų naudą”.<sup>140</sup>

---

<sup>137</sup> Biomedicininiių tyrimų etika: pagalba sergančiam ar... auka ateities pacientams? //

<http://be.sam.lt/probl/iet/bio.htm>; prisijungimo laikas: 2007-08-04.

<sup>138</sup> Greene B. Understanding Medical Law. – London Sydney Portland: Cavendish Publishing, 2005. P. 22.

<sup>139</sup> Ten pat. P. 159.

<sup>140</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) // Valstybės žinios. 2002, Nr. 97-4258.

LR biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 6 str. 4 d. nurodyta, kad „medicininė rizika, kurią gali patirti tiriamasis, privalo būti ne didesnė už naudą, kurią jis gali gauti dalyvaudamas biomediciniame tyrime. Paprastai taikomo gydymo tiriamasis gali negauti tik tuomet, kai neįrodytas jo efektyvumas arba kai tokio gydymo netaikymas nekelia pavojaus tiriamojo sveikatai.“<sup>141</sup>

Lietuvos Respublikos Sveikatos reikalų komitetas 2007-06-27 savo sprendimu Nr. 8 “Dėl klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimo tvarkos”<sup>142</sup> konstatuoja, kad yra sukurta ir veikia klinikinių vaistinių preparatų tyrimų įgyvendinimo tvarka ir asmenys, kurie pasirašytinai sutinka dalyvauti klinikiniuose tyrimuose, gali jaustis saugūs. Tačiau augant klinikinių tyrimų skaičiui, reikia siekti, kad būtų užtikrintas griežtas geros klinikinės praktikos taisyklių reikalavimų laikymasis, tobulinant ir sugriežtinant atliekamų klinikinių tyrimų priežiūrą.

Darbo autorės nuomone, klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose rizikos ir naudos santykio nustatymas yra subjektyvus ir netgi neįmanomas dalykas. Galima teigti, kad asmuo, dalyvaujantis klinikiniame vaistinių preparatų tyrime, dažniau patiria didesnę riziką, nei naudą. Reali klinikinio vaistinio preparato tyrimo nauda galima tik ateitiems kartoms ir retai pačiam tiriamajam .

Šiame skyriuje išnagrinėti aspektai yra probleminiai, nes jie nėra pakankamai reglamentuoti nacionaliniuose teisės aktuose. Klinikiniai tyrimai gali būti rizikingi atskiriems asmenims ar visuomenei, tačiau jo svarbiausias tikslas padėti pacientams, kurių sveikata priklauso nuo tyrimo sėkmės. Jei atliekant tyrimus, kyla naujų pavojų, tyrimas turi būti nutrauktas. Atliekant biomedicininis tyrimus svarbu nepamiršti, jog visais atvejais individo interesai ir gerovė yra viršesni už mokslo poreikius, o rizika tiriamajam turi būti kiek tik įmanoma sumažinta ir neviršyti laukiamos naudos.

---

<sup>141</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 16-412.

<sup>142</sup> Sveikatos reikalų komiteto 2007-06-27 sprendimas Nr. 8 “Dėl klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimo tvarkos” // [http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5\\_show?p\\_r=5146&p\\_d=68475&p\\_k=1](http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5_show?p_r=5146&p_d=68475&p_k=1); prisijungimo laikas: 2007-12-10.

## IŠVADOS

1. Klinikiniai tyrimai yra biomedicininiai tyrimai, atliekami su gyvais žmonėmis. Teisės aktuose apibrėžiant sąvokos „klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai“ sampratą pasigendama logikos.

Asmens sutikimas būti tiriamuoju klinikiniam tyrimui - tai susitarimo procesas, sudarantis galimybes asmeniui susipažinti su visais tam tikro tyrimo aspektais, galinčiais paveikti jo, kaip subjekto, apsisprendimą laisva valia dalyvauti tyrimui.

2. Lietuvoje atliekant kliniskus tyrimus reikalaujama laisva valia duoto, informuotumu pagrįsto ir dokumentu įforminto asmens sutikimo. Reglamentuojant asmenų dalyvavimo klinikuose tyrimuose informuotą sutikimą remiamasi Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos nuostata, išreiškiančia platesnio masto nacionalinę apsaugą.

3. Sutikimas dalyvauti klinikuose vaistinių preparatų tyrimuose teisiškai galiojantis yra tuomet, jei jis atitinka pagrindines sąlygas, t.y. duotas veiksnaus, atitinkamu momentu savo veiksmus sugebančio suvokti ir galinčio tinkamai pareikšti savo valią asmens; duotas tiriamojo laisva valia; yra pasirašytas; tiriamasis tinkamai ir pilnai informuotas dėl dalyvavimo tyrimui.

4. Probleminiai informuoto asmens sutikimo klinikuose vaistinių preparatų tyrimuose aspektai yra asmens autonomija, galima įtaka dalyvavimo savanoriškumui ir informacijos supratimui, asmens kompetentingumas duoti informuoto asmens sutikimą, pažeidžiamų asmenų dalyvavimas klinikuose tyrimuose, asmens informavimas bei reikalavimai pateikiamai informacijai, atsisakymas dalyvauti klinikuose tyrimuose, rizikos ir naudos santykio nustatymas.

5. Informuoto asmens sutikimo dalyvauti klinikuose vaistinių preparatų tyrimuose teisiniame reglamentavime pastebėti šie trūkumai:

- 2001 m. balandžio 4 d. Europos parlamento ir tarybos direktyvoje 2001/20/EB nėra numatyta civilinė ir baudžiamoji atsakomybė atliekant vaistinių preparatų kliniskus tyrimus;
- Lietuvoje trūksta teisės norminių aktų, reglamentuojančių atskirų pažeidžiamųjų asmenų grupių dalyvavimą vaistinių preparatų klinikuose tyrimuose.
- Lietuvoje nereglementuotas nėščiųjų ir maitinančių motinų dalyvavimas klinikuose tyrimuose;
- LR Biomedicininų tyrimų etikos įstatyme nėra reglamentuotas atsisakymo dalyvauti klinikuose vaistinių preparatų tyrimuose pacientui tapus neveiksniu tyrimo eigoje atvejis;
- Nepakankamai apibrėžta informuoto asmens sutikimo forma ir reikalavimai informacijai, pateikiamai pasirašant informuoto asmens sutikimą klinikuose vaistinių preparatų tyrimuose. Informuoto asmens sutikimas yra procesas, kuris turi būti reglamentuotas.

## REKOMENDACIJOS

Keisti LR Biomedicininų tyrimų etikos įstatymo 2 straipsnio 13 punktą jį išdėstant taip: „Klinikinis vaistinio preparato tyrimas – bet koks su žmonėmis atliekamas biomedicininis tyrimas, skirtas nustatyti, patikrinti ir patvirtinti vieno arba kelių tiriamųjų vaistinių preparatų klinikinį, farmakologinį ir (arba) kitoki 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“.

Teisės norminiuose aktuose, reglamentuojančiuose klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, nevertotini žodžiai „eksperimentas“, „mėginimas“, „bandymas“, jie turėtų būti pakeisti žodžiu „tyrimas“.

Lietuvos Bioetikos komitetas turėtų parengti ir paskelbti informuoto asmens sutikimo formos struktūrą.

## LITERATŪROS SĄRAŠAS

### Nacionaliniai teisės aktai:

1. Lietuvos Respublikos Konstitucija // Valstybės žinios. 1992, Nr. 33-1014.
2. Lietuvos Respublikos baudžiamasis kodeksas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 89-2741.
3. Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2004 m. birželio 30 d. įsakymas Nr. V-10 „reikalavimai biomedicininio tyrimo protokolo priedams: asmens informavimo formai bei informuoto asmens sutikimo formai“ // <http://be.sam.lt/btyr/liet/raif.pdf>.
4. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 16-412.
5. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas // Valstybės žinios. 2000, Nr. 74-2262.
6. Lietuvos Respublikos civilinio kodekso komentaras. Antroji knyga. Asmenys. – Vilnius: Justitia, 2002. P. 435.
7. Lietuvos Respublikos kardomojo kalnimo įstatymas // Valstybės žinios. 1996, Nr. 12-313.
8. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas // Valstybės Žinios. 2004, Nr. 115-4284.
9. Lietuvos Respublikos psichikos sveikatos priežiūros įstatymas // Valstybės Žinios. 1995, Nr. 53-1290.
10. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“ // Valstybės Žinios. 1998, Nr. 57-1608.
11. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ // Valstybės Žinios. 2006, Nr. 62-2292.
12. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. lapkričio 13 d. įsakymas Nr. V-945 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. birželio 12 d. įsakymo Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“ pakeitimo“ // Valstybės Žinios. 2006, Nr. 125-4768.
13. Lietuvos Respublikos sveikatos sistemos įstatymas // Valstybės Žinios. 1998, Nr. 112-3099.
14. Sveikatos reikalų komiteto 2007-06-27 sprendimas Nr. 8 “Dėl klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimo tvarkos // [http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5\\_show?p\\_r=5245&p\\_d=68478&p\\_k=1](http://www3.lrs.lt/pls/inter/w5_show?p_r=5245&p_d=68478&p_k=1).
15. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2005 m. balandžio 19 d. įsakymas Nr. 1A-205 „Dėl klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvauja vaikai, reikalavimų“ // Valstybės Žinios. 2005, Nr. 55-1913.

### **Tarptautiniai teisės aktai:**

16. Europos komisijos 2005 m. balandžio 8 d. direktyva 2005/28 EB “nustatanti geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus“ // [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_lt.pdf).
17. Europos medicinos etikos kodeksas // <http://be.sam.lt/dok/liet/kod/med.htm#inf>.
18. Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. balandžio 4 d. 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“ // [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_lt.pdf).
19. Europos Parlamento ir Tarybos 2006 m. gruodžio 12 d. reglamentas (EB) Nr. 1901/2006 “dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004“ // [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg\\_2006\\_1901/reg\\_2006\\_1901\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2006_1901/reg_2006_1901_lt.pdf).
20. Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija // Valstybės Žinios. 1995, Nr. 40-987.
21. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) // Valstybės žinios. 2002, Nr. 97-4258.
22. Tarptautinis pilietinių ir politinių teisių paktas // [http://www.hrmi.lt/downloads/structure//TARPTAUTINIS\\_PILIETINIŲ\\_IR\\_POLITINIŲ\\_TEISIŲ\\_PAKTAS.pdf](http://www.hrmi.lt/downloads/structure//TARPTAUTINIS_PILIETINIŲ_IR_POLITINIŲ_TEISIŲ_PAKTAS.pdf).
23. The Nuremberg Code // <http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm>.
24. Visuotinė žmogaus teisių deklaracija // [https://www.urm.lt/popup2.php?item\\_id=8849](https://www.urm.lt/popup2.php?item_id=8849).
25. World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects // <http://www.wma.net/e/policy/pdf/17c.pdf>.

### **Specialioji literatūra ir periodiniai leidiniai:**

26. Bendorienė A., Bogušienė V., E. Dągytė E., ir kt. /red. Kinderys A. Tarptautinių žodžių žodynas. – Vilnius: Alma littera, 2004. P. 790.
27. Garrett T.M., Baillie H. W., Garrett R. M. Health Care Ethics: Principles and Problems. – Englewood Cliffs: Prentice Hall, 1993. P. 307.
28. Greene B. Understanding Medical Law. – London Sydney Portland: Cavendish Publishing, 2005. P. 233.
29. Grubb A. Principles of medical law. – Oxford: Oxford University Press, 2006. P. 1191.



30. Have ten H.A.M.J., Meulen ter R.H.J., Leeuwen van E. Medicinos etika – Vilnius: Charibdė, 2003. P. 440.
31. Herring J. Medical Law and Ethics. – New York: Oxford University Press, 2006. P. 685.
32. Kabišaitis A. Paciento informuotas sutikimas: teoriniai ir praktiniai aspektai // Teisė, 2004. Nr. 50. P. 62-77.
33. Kardelis K. Mokslinių tyrimų metodologija ir metodai. – Kaunas: Judex, 2002. P. 398.
34. Liubarskienė Z. Normatyvioji medicinos etika. – Kaunas: KMU, 2005. P. 259.
35. Narbekovas A. Bioetika. – Kaunas: VDU, 2004. P. 87.
36. Paciento teisė į privatumą. Praktinės rekomendacijos / Pilietinių iniciatyvų centras. – Vilnius: Kronta, 2005. P. 56.
37. Rogers A., Durand de Bousingen, D. Bioetika Europoje. – Vilnius: Kultūra, 2001. P. 262.
38. Stakišaitis D., Danila E., Ramanauskas J., ir kt. Gera klinikinė praktika. Metodinės rekomendacijos tyrėjui. – Vilnius: BSPB, 2005. P. 129.
39. Sveikatos apsaugos darbuotojų chartija. – Kaunas: Farmacija, 1997. P. 125.
40. Šimonis M. Paciento autonomija: esmė ir įtvirtinimas Lietuvos teisėje // Teisė, 2006 Nr. 58. P. 134-147.
41. Širinskienė A., Narbekovas A. Medicinos etika. – Vilnius: MRU, 2007. P. 103.
42. Tidikis R., Pečkaitis J. S., Šedbaras S. Magistrantų baigiamųjų darbų rengimas ir gynimas. – Vilnius: LTU, 2003. P. 39.
43. Tidikis R. Socialinių mokslų tyrimų metodologija. – Vilnius: LTU, 2003. P. 626.
44. Žemaitis V. Etikos žodynas. – Vilnius: Rosma, 2005. P. 353.
45. Wulff H.R., Pedersen S.A., Rosenberg R. Medicinos filosofija. – Vilnius: Charibdė, 2001. P. 204.

**Interneto svetainės:**

46. Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings // <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/168.htm>.
47. Burns P., Keogh I., Timon C. Informed consent: a patients' perspective // <http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract?fromPage=online&aid=405941>.
48. Davis T.C., Holcombe R.F., Berkel H.J., et al. Informed consent for clinical trials: a comparative study of standard versus simplified forms // <http://jnci.oxfordjournals.org/cgi/reprint/90/9/668?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=informed+consent&searchid=1&FIRSTINDEX=0&resourcetype=HWCI>  
[T.](http://jnci.oxfordjournals.org/cgi/reprint/90/9/668?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=informed+consent&searchid=1&FIRSTINDEX=0&resourcetype=HWCI)

49. Gallagher S.M. Barriers to informed consent in clinical trials // [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list\\_uids=10687654&dopt=Abstract](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=10687654&dopt=Abstract).
50. Lemaire F., Baeyens A. J. Clinical research: a European Union Directive // <http://www.springerlink.com/content/0h2yua72ljp865vn/fulltext.pdf>.
51. Luce J.M. Is the concept of informed consent applicable to clinical research involving critically ill patients? [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?itool=abstractplus&db=pubmed&cmd=Retrieve&dopt=abstractplus&list\\_uids=12626961](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?itool=abstractplus&db=pubmed&cmd=Retrieve&dopt=abstractplus&list_uids=12626961).
52. Nedopil N., Aldenhoff J., Amelung K., et al. Competence to give informed consent to clinical studies. Statement by the taskforce on "ethical and legal questions" of the Association for Neuropsychopharmacology and Pharmacopsychiatry ("Arbeitsgemeinschaft für Neuropsychopharmakologie und Pharmakopsychiatrie [AGNP]") // [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list\\_uids=10543377&dopt=Abstract](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=10543377&dopt=Abstract).
53. Santosuoso A. Informed consent to clinical research // <http://www.springerlink.com/content/u5812g426n829r34/fulltext.pdf>.
54. Siegler M., Casarett D.J. Ethical and legal issues of clinical research involving the cognitively impaired: the role of institutional review boards in the U.S. // <http://www.springerlink.com/content/3462m4401570165u/fulltext.pdf>.
55. <http://be.sam.lt>
56. <http://www.gsk.lt>
57. [http://www.kmu.lt/senas/kmu/bioetik\\_centra.htm](http://www.kmu.lt/senas/kmu/bioetik_centra.htm)
58. <http://www.lrs.lt/>
59. [http://www.msdlit.com/content/corporate/research/drug\\_development.html](http://www.msdlit.com/content/corporate/research/drug_development.html).
60. <http://www.sam.lt>
61. <http://www.vvkt.lt/index.php?4156312640>.
62. [http://www.who.int/rpc/research\\_ethics/InformedConsent-clinicalstudies3.pdf](http://www.who.int/rpc/research_ethics/InformedConsent-clinicalstudies3.pdf).

## Santrauka

**Tema.** *Informuoto asmens sutikimas vaistinių preparatų klinikiniuose tyrimuose.*

Etinis ir teisinis mokslinių biomedicinos tyrimų reglamentavimas tampa neatsiejama šiuolaikinio mokslo dalimi. Lietuvoje atliekamų klinikinių vaistinių preparatų tyrimų skaičius didėja. Tyrimai apima tiriamojo ir tyrėjo santykius, kurie turi būti įforminti informuoto asmens sutikimu. Darbe nagrinėjami informuoto asmens sutikimo dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinio reglamentavimo aspektai.

Darbą sudaro trys dalys. Pirmojoje nagrinėjama klinikinių tyrimų, tame tarpe ir klinikinių vaistinių preparatų tyrimų bei informuoto asmens sutikimo sampratos. Antrojoje analizuojama informuoto asmens sutikimo dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinis reglamentavimas Europos Sąjungos bei Lietuvos praktikoje. Trečiojoje dalyje analizuojami informuoto asmens sutikimo dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose probleminiai aspektai. Antroje bei trečioje dalyse atlikta analizė patvirtina tyrimo hipotezę, kad informuoto asmens sutikimas dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose Lietuvoje yra nepakankamai reglamentuotas, nes trūksta teisės norminių aktų dėl pažeidžiamųjų asmenų dalyvavimo klinikiniuose tyrimuose apsaugos. Lietuvos teisės norminiuose aktuose, reglamentuojančiuose klinikinius vaistinių preparatų tyrimus pasigendama logikos apibrėžiant sąvokas bei jų suderinamumo.

## Summary

**Theme.** *Person's informed consent in clinical trials.*

Ethic and legal regulations of the scientific bio-medicine trials become an integral part of contemporary science. The number of clinical medicines trials increases in Lithuania. The trials cover the relationships between a participant and a researcher and those relationships must be formalized by an informed person's consent. In this study the aspects of the juridical regulation of an informed person's consent to participate in clinical medicines trials is being analyzed. The study consists of three parts. In the first part conceptions of clinical trials, which also include clinical medicines trials and an informed person's consent are being examined. In the second part the juridical regulation of an informed person's consent in clinical medicines trials in Lithuania and European Union is being analyzed. In the third part the problematic aspects of an informed person's consent to participate in clinical trials are being dealt with. The analysis from the second and third parts approves hypothesis of the research that an informed person's consent to participate in clinical medicines trials in Lithuania is not enough regulated because of the deficiency of the law standards of participating in those trials. There is a lack of logic in determination and compatibility of the concepts in Lithuanian law standards of clinical medicines trials regulations.

## PRIEDAI