

MYKOLO ROMERIO UNIVERSITETAS  
TEISĖS FAKULTETAS  
TEISĖS FILOSOFIJOS IR ISTORIJOS KATEDRA

NERIJUS SAKALAIUSKAS  
BIOTEISĖS STUDIJŲ PROGRAMA

BIOMEDICINIŲ TYRIMŲ ETINĖS PRIEŽIŪROS TEISINIS REGLAMENTAVIMAS

Magistro baigiamasis darbas

Darbo vadovas – Prof. habil. dr. Donatas Stakišaitis

Vilnius, 2014

# TURINYS

SANTRUMPŲ SĄRAŠAS .....	4
ĮVADAS .....	5
1. BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETINĖS PRIEŽIŪROS ISTORINĖ RAIDA .....	10
1.1. Biomedicininų tyrimų reglamentavimo istorinė raida.....	11
1.1.1. Niurnbergo kodeksas .....	11
1.1.2. Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracija .....	15
1.1.3. Geros klinikinės praktikos taisyklės .....	19
1.1.4. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) .....	22
1.2. Tyrimų etikos komitetų kūrimasis .....	26
2. BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ SAMPRATA .....	30
2.1. Klinikiniai tyrimai .....	31
2.2. Klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai.....	35
3. KLINIKINIŲ TYRIMŲ ETINĖS PRIEŽIŪROS TEISINIS REGLAMENTAVIMAS EUROPOS SĄJUNGOJE IR LIETUVOS RESPUBLIKOJE .....	39
3.1. 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 .....	39
3.1.1. Tiriamųjų asmenų apsaugos garantijos .....	39
3.1.1.1. Etiniai ir teisiniai reikalavimai žmonių įtraukimui į klinikinius tyrimus .....	39
3.1.1.2. Instituciniai klinikinių tyrimų priežiūros mechanizmai.....	42
3.1.2. Reikalavimai, susiję su klinikinio tyrimo eiga.....	45
3.1.2.1. Klinikinio tyrimo pradžia .....	45
3.1.2.2. Klinikinio tyrimo vykdymas ir pabaiga.....	47
3.2. 2005 m. balandžio 8 d. Komisijos 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.....	50
3.3. Klinikinių tyrimų etinės priežiūros teisinio reglamentavimo ypatumai Lietuvoje .....	53

3.3.1. Tiriamųjų apsaugos garantijos .....	55
3.3.2. Pažeidžiamų asmenų įtraukimas į klinikinius tyrimus.....	59
3.3.3. Kai kurie reikalavimai, susiję su klinikinių tyrimų vykdymu.....	71
4. BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETINĖS PRIEŽIŪROS SISTEMA LIETUVOJE .....	74
4.1. Lietuvos bioetikos komitetas .....	74
4.2. Regioniniai biomedicininų tyrimų etikos komitetai .....	77
4.3. Klinikinių tyrimų etinio vertinimo kriterijai .....	78
4.4. Magistro darbe atliktas tyrimas: informacijos apie klinikinius tyrimus prieinamumas visuomenei ir regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų atskaitomybė bei atsakomybė .....	82
5. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS Nr. 536/2014 DĖL ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KLINIKINIŲ TYRIMŲ, KURIUO PANAIKINAMA DIREKTYVA 2001/20/EB .....	89
IŠVADOS.....	96
PASIŪLYMAI .....	98
LITERATŪROS SĄRAŠAS.....	100
ANOTACIJA LIETUVIŲ IR ANGLŲ KALBOMIS .....	112
SANTRAUKA LIETUVIŲ KALBA .....	113
SANTRAUKA ANGLŲ KALBA .....	114
PRIEDAS Nr. 1 .....	115
PRIEDAS Nr. 2 .....	117
PRIEDAS Nr. 3 .....	118
PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ.....	119

## SANTRUMPŲ SĄRAŠAS

<b>EK</b>	Etikos komitetas
<b>ES</b>	Europos Sąjunga
<b>GKPT</b>	Geros klinikinės praktikos taisyklės
<b>HD</b>	Helsinkio deklaracija
<b>JAV</b>	Jungtinės Amerikos Valstijos
<b>LBEK</b>	Lietuvos bioetikos komitetas
<b>LBTEĮ</b>	Lietuvos biomedicininiių tyrimų etikos įstatymas
<b>LR</b>	Lietuvos Respublika
<b>NK</b>	Niurnbergo kodeksas
<b>RBTEK</b>	Regioninis biomedicininiių tyrimų etikos komitetas
<b>SAM</b>	Sveikatos apsaugos ministras
<b>VN</b>	Valstybė narė
<b>VRBTEK</b>	Vilniaus regioninis biomedicininiių tyrimų etikos komitetas
<b>VVKT</b>	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba

## ĮVADAS

**Tiriama problema.** Ar esamas klinikinių tyrimų reglamentavimas Europos Sąjungoje (toliau – ES) ir Lietuvos Respublikoje (toliau – LR) užtikrina adekvačią tiriamųjų asmenų apsaugą bei proporcingus reikalavimus klinikinių tyrimų vykdymui? Ar biomedicininų tyrimų etinio vertinimo modelis LR užtikrina efektyvią ir skaidrią klinikinių tyrimų etinę priežiūrą?

**Baigiamojo darbo aktualumas.** Biomedicininų tyrimų spektras yra platus – pradedant tyrimais, įvertinančiais vaistinių preparatų saugumą bei veiksmingumą ar naujas gydymo metodikas, baigiant tyrimais su žmogaus biologine medžiaga ar su medicinos dokumentais, tačiau, savo ruožtu, kiekvienas tyrimų tipas iškelia unikalių problemų<sup>1</sup>. Vieni daugiausiai etinių ir teisinių kontraversijų keliančių biomedicininų tyrimų – tai tyrimai su žmonėmis (klinikiniai tyrimai). Šiame magistro darbe bus koncentruojamasi būtent į klinikinių tyrimų etinės priežiūros teisinį reglamentavimą, jo ypatumus.

Klinikiniai tyrimai atliekami, remiantis tiek žmonijos teise į pažinimą, tiek ir reikšminga pažanga, kurios rezultatai yra naudingi pacientų sveikatai ir gerovei. Medicina neišsivaizduojama be gydymo ir diagnostikos priemonių tobulinimo, o šis turi būti pagrįstas tyrimais, kurių subjektas yra žmogus.<sup>2</sup> Klinikiniai tyrimai pasižymi sudėtingumu, yra didelio masto, o dalyvaujančių juose asmenų skaičius vis didėja (pvz., Europos ekonominėje erdvėje kasmet pateikiama apie 8000 paraiškų klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams atlikti, kurių kiekvienas vidutiniškai apima dviejų valstybių narių (toliau – VN) teritoriją, o apie 4000 šių tyrimų patvirtinami<sup>3</sup>). Klinikiniai tyrimai reikalingi, kad sveikatos priežiūra tobulėtų, nauji gydymo būdai (priemonės) kuriami taip, kad pranoktų esamus. Tačiau tyrimuose dalyvaujantys asmenys gali negauti ir jokios naudos, kartais jiems iškyla net žalos pavojus<sup>4</sup>. Svarbu apsaugoti tiriamojo interesus ir gerovę, kad jis netaptų tik priemone pasiekti tikslą. Todėl etinis ir teisinis klinikinių tyrimų reglamentavimas tampa neatsiejama šiuolaikinio mokslo dalimi<sup>5</sup>.

Sparti medicinos ir technologijų pažanga bei didėjantis dėmesys žmogaus teisėms biomedicinoje lėmė, kad per pastaruosius dešimtmečius klinikiniai tyrimai tapo viena labiausiai reguliuojamų sveikatos priežiūros sričių. Klinikinius tyrimus tarptautiniu mastu reguliuoja platus

---

<sup>1</sup> Juškevičius, J. Biomedicininų tyrimų etika. [interaktyvus] 2011 [žiūrėta 2014-10-02].

<[http://www.esparama.lt/es\\_parama\\_pletra/failai/ESFproduktai/2011\\_BMGGM\\_apzvalga\\_II\\_tomas.pdf](http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/2011_BMGGM_apzvalga_II_tomas.pdf)>

<sup>2</sup> World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.

<sup>3</sup> European Medicines Agency. *Clinical trials in human medicines*. [interaktyvus] [žiūrėta 2014-09-25].

<[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/)>

<sup>4</sup> Lietuvos bioetikos komitetas. *Biomedicininų tyrimų etika*. [interaktyvus] Vilnius, 2013 [žiūrėta 2014-09-25].

<<http://bioetika.sam.lt/index.php?1272059001>>

<sup>5</sup> Balsienė, J.; Maksvytienė, D. Helsinkio deklaracija ir jos nuostatų implementavimas į Lietuvos Respublikos teisės aktus. *Jurisprudencija*. 2008, 12(114): 44–51.

spektras normų – tiek deontologinių ir etinių, tiek teisinių.<sup>6</sup> Pasak prof. J. Juškevičiaus, „teisė, bandydama reguliuoti santykius biomedicinoje, neišvengiamai žvalgysis į deontologines taisykles ir, kiek tai yra priimtina, jas supozityvins“<sup>7</sup>, todėl, ir biomedicininius tyrimus reguliuojančios etinės (deontologinės) bei teisinės normos yra persipynusios tarpusavyje, etinės normos neretai „papildo“ teises. Tačiau santykių biomedicinoje specifika lemia, kad tarptautiniai, regioniniai dokumentai daugiausia formuluoja bendro pobūdžio nuostatas, nustatančias mažiausią privalomą pasiekti tiriamųjų apsaugos standartą. Atitinkamai, nors ir egzistuoja tarptautinis konsensusas dėl fundamentalių tyrimų su žmonėmis atlikimo principų, žymi jų implementavimo ir interpretavimo laisvė, paliekama nacionalinėms teisinėms sistemoms, taip pat tyrimų etinę priežiūrą atliekantiems subjektams, jų praktinėje veikloje – gali nulemti nevienodą tyrimų su žmonėmis etinės priežiūros reglamentavimą, vesti prie skirtingo etiškų tyrimų su žmonėmis traktavimo ir pasireikšti skirtingo lygio tiriamųjų asmenų apsauga skirtingose šalyse.

LR biomedicininių tyrimų etika yra viena iš labiausiai išplėtotų bioetikos sričių<sup>8</sup>. Biomedicininių tyrimų etika yra reglamentuojama specialiu įstatymu<sup>9</sup>, o tyrimų etinė priežiūra yra užtikrinama dvipakopiu tyrimų etinio vertinimo modeliu, t.y. nacionaliniu ir regioniniu lygiu veikiančiomis institucijomis. Tačiau, kaip pastebi kai kurie autoriai, faktas, kad egzistuoja teisinės ir institucinės struktūros *per se* negarantuoja aukšto lygio etinės priežiūros<sup>10</sup>. Nors LR teisės aktuose įtvirtinta konkrečių tyrimų etinę priežiūrą vykdančių institucijų sistema bei jų kompetencija, kai kuriems reikšmingiems efektyvios ir skaidrios visapusės etinės priežiūros aspektams galimai stinga aiškesnio, konkretesnio reglamentavimo (pvz., informacijos apie dalį tyrimų prieinamumas visuomenei, galimų interesų konfliktų atskleidimas, etikos komitetų (toliau – EK) kontrolė ir atsakomybė bei atskaitomybė už savo veiklą). Taip pat, LR teisėje įtvirtinamos griežtos pažeidžiamų tiriamųjų asmenų garantijos, kurios teisiniame lygmenyje turėtų sumažinti jų interesų ir teisių pažeidimo galimybę bei išnaudojimą tyrimų tikslais, tačiau galima kelti klausimą – ar jos nėra per griežtos, nepagrįstai ribojančios klinikinių tyrimų atlikimą ir, atitinkamai medicinos pažangą, kurios teikiama nauda pacientams yra nekvestionuotina.

Šis darbas aktualus, nes atliekamų klinikinių tyrimų skaičius ir mastas didėja, o jų metu kyla pavojus vienoms svarbiausių vertybių – žmogaus orumui, sveikatai, gyvybei. Biomedicinos sritis bei jos reglamentavimas yra greitai besikeičianti, ne išimtis ir klinikiniai tyrimai – šiuo metu

<sup>6</sup> Sprumont, D.; Andrulionis, G. The Importance of National Laws in the Implementation of the European Legislation of Biomedical Research. *European Journal of Health Law*. 2005, 12(3): 245–67. P. 246

<sup>7</sup> Juškevičius, J. Santykiai biomedicinos srityje pasižymi ypatinga įvairove ir sudėtingumu. Interviu. *Infolex*. [interaktyvus]. 2009-06-16 [žiūrėta 2014-12-13].

<<http://www.infolex.lt/portal/start.asp?act=news&Tema=50&str=30946>>

<sup>8</sup> Lietuvos bioetikos komitetas. *Bioetikos aktualijos*. [interaktyvus] [žiūrėta 2014-09-26]. <<http://bioetika.sam.lt/>>

<sup>9</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. VIII-1679.

<sup>10</sup> Dranseika V., et al. Twenty years of human research ethics committees in the Baltic states. *Developing world bioethics*. 2011, 11(1): 48–54

vyksta klinikinių tyrimų teisinio reglamentavimo pokyčiai tiek ES, tiek ir LR. Todėl aktualu apžvelgti ir analizuoti esamą reglamentavimą bei jo problematiką, kuri ir skatina šiuos pokyčius, bei naujoves, kurias jie turėtų įnešti.

***Baigiamojo darbo mokslinis naujumas ir tiriamos problemos ištyrimo lygis.***

Biomediciniųjų tyrimų etikos (etinės priežiūros) teisinį reglamentavimą yra nagrinėję tokie autoriai, kaip: I. Paukštytė ir E. Gefenas<sup>11</sup>, kurie analizavo istorines tyrimų su žmonėmis prielaidas ir etikos kodeksų teisinio reglamentavimo raidą; J. Balsienė ir D. Maksvytienė<sup>12</sup> apžvelgė pagrindines Helsinkio deklaracijos (toliau – HD) nuostatas ir jų implementavimą LR teisinėje bazėje; apie tyrimų etikos istorinius aspektus, pagrindinius ją reglamentuojančius etikos kodeksus rašė Z. Liubarskienė<sup>13,14,15</sup>; B. A. Brody savo veikale<sup>16</sup>, remdamasis tarptautiniais biomediciniųjų tyrimų etiką reglamentuojančiais dokumentais, analizavo pagrindines tyrimų etikos problemas; esmines Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencijos nuostatas, jos reikšmę, taip pat įtaką žmogaus teisių apsaugai biomedicinos srityje yra nagrinėję R. Andorno<sup>17</sup>, H. R. Abbing<sup>18</sup>; G. Andriulionis ir D. Sprumont<sup>19,20,21</sup> analizavo tarptautinės, regioninės ir nacionalinės teisės santykį, reglamentuojant bei užtikrinant tyrimuose dalyvaujančių tiriamųjų apsaugą; E. Gefenas, A. Čekanauskaitė ir kiti autoriai nagrinėjo tyrimų etinės priežiūros infrastruktūrą LR ir kitose Europos šalyse<sup>22,23,24</sup>. Kai kuriuos atskirus tyrimų su žmonėmis reglamentavimo aspektus analizavo K.

---

<sup>11</sup> Paukštytė, I.; Gefenas, E. Istorinė biomediciniųjų tyrimų su žmonėmis etikos raida. *Visuomenės sveikata*. 2010, 3 (50): 9–18.

<sup>12</sup> Balsienė, J.; Maksvytienė, D. *supra* note 5.

<sup>13</sup> Liubarskienė, Z. *Medicinos etika: mokomoji knyga*. Kaunas: KMU leidykla, 2008.

<sup>14</sup> Liubarskienė, Z., Mazerskytė, L. *Medicinos etikos kodeksai ir teisinė jų apsauga*. Kaunas: KMU leidykla, 2007

<sup>15</sup> Liubarskienė Z. *Normatyvioji medicinos etika*. Kaunas: KMU leidykla, 2005.

<sup>16</sup> Brody, A. B. *The Ethics of Biomedical Research: An international perspective*. Oxford: Oxford University Press, 1998.

<sup>17</sup> Andorno, R. The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law*. 2005, 2(4): 133–143.

<sup>18</sup> Abbing, H. R. The Convention on Human Rights and Biomedicine: an appraisal of the Council of Europe Convention. *European Journal of Health Law*. 1998, 5(4): 377–387.

<sup>19</sup> Sprumont, D.; Andriulionis, G. The Importance of National Laws in the Implementation of the European Legislation of Biomedical Research., *supra* note 6.

<sup>20</sup> Sprumont, D.; Andriulionis, G. Effectiveness of Protection of Biomedical Research Subjects under International and National Law. *Jurisprudencija*. 2009, 2(116): 245–276.

<sup>21</sup> Sprumont, D. Legal Protection of Human Research Subjects in Europe. *European Journal of Health Law*. 1999, 6(1): 25–43.

<sup>22</sup> Gefenas, E. Application of international guidelines to national regulations on research: building research ethics infrastructure in Lithuania. *Acta Bioethica*. 2009. 3:128–140.

<sup>23</sup> Dranseika V., *et al.*, *supra* note 10.

<sup>24</sup> Druml, C., *et al.* Research ethics committees in Europe: trials and tribunals. *Intensive Care Medicine*. 2009, 35(9):1636–1640.

Zamarytė<sup>25,26,27</sup>, D. Stakišaitis<sup>28</sup>, J. Juškevičius<sup>29</sup>, jau minėti A. Čekanauskaitė ir E. Gefenas<sup>30,31</sup>.

Šio magistrinio darbo naujumas pasižymės tuo, kad darbo autorius (toliau – Autorius) nagrinės tyrimų su žmonėmis reglamentavimo visumą, jos ypatumus: be esamo klinikinių tyrimų reglamentavimo ES ir LR analizės, bus apžvelgiami tiek neseniai priimti, tiek ir dar siūlomi pakeitimai jame. Taip pat, atliktu tyrimu bus identifikuota ir analizuojama regioninių biomedicininų tyrimų etinę priežiūrą Lietuvoje vykdančių institucijų atliekamos veiklos apskundimo galimybės problematika.

**Baigiamojo darbo reikšmė.** Šis magistro darbas reikšmingas tuo, kad jame bus stengiamasi ne tik analizuoti teisinio reguliavimo ypatumus bei jo problematiką klinikinių tyrimų etinės priežiūros srityje, bet ir pateikti galimus teisinius jų sprendimo būdus. Šis darbas taip pat gali būti reikšmingas praktinėje teisininko, besispecializuojančio klinikinių tyrimų etinės priežiūros srityje, veikloje. Tolimesnėje perspektyvoje, tai gali prisidėti prie geresnės klinikinių tyrimų etinės priežiūros tiek teoriniame, tiek praktiniame lygmenyje.

**Tyrimo tikslas.** Sistemiskai išanalizuoti esamą klinikinių tyrimų etinės priežiūros teisinį reglamentavimą bei jo problematiką ES ir LR; aptarti biomedicininų tyrimų etinės priežiūros sistemą LR, įvertinti atskirus šios priežiūros praktinio įgyvendinimo aspektus.

**Tyrimo uždaviniai:**

1. Apžvelgti istorinę tyrimų su žmonėmis reguliavimo raidą, lėmusią esamą teisinį reglamentavimą bei institucinių tyrimų etinę priežiūrą atliekančių mechanizmų atsiradimą.
2. Aptarti biomedicininų tyrimų sampratą ir jų kompleksiskumą.
3. Atlikti pagrindinių klinikinius tyrimus reglamentuojančių ES ir LR teisės aktų analizę, identifikuojant teisinio reglamentavimo probleminius aspektus.
4. Išanalizuoti biomedicininų tyrimų etinės priežiūros sistemą Lietuvoje, įvardinti jos privalumus ir trūkumus.
5. Apžvelgti klinikinių vaistinių preparatų tyrimų reglamentavimo ES naujoves, kurios įtvirtinamos Reglamentu Nr. 536/2014.

---

<sup>25</sup> Zamarytė-Sakavičienė, K. Pažeidžiamų asmenų dalyvavimo ir psichikos ligonių sutikimo dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinio reguliavimo problemos Lietuvoje., *supra* note 10.

<sup>26</sup> Zamarytė K. Civilinės atsakomybės už klinikinių vaistinių preparatų tyrimų metu tiriamajam asmeniui padarytą žalą probleminiai aspektai. *Jurisprudencija*. 2008, 12(114): 52–63.

<sup>27</sup> Zamarytė – Sakavičienė, K. Asmens sutikimo dalyvauti pediatrijame klinikiniame vaistinio preparato tyrime teisiniai aspektai. *Socialinių mokslų studijos*. 2013, 5(1): 275–290.

<sup>28</sup> Stakišaitis, D. Vaikų gydymo vaistais teisinio reglamentavimo aspektai. *Jurisprudencija*. 2008, 12(114): 36–43.

<sup>29</sup> Juškevičius, J. Kai kurie nepilnamečių įtraukimo į klinikinius vaistinių preparatų tyrimus teisiniai aspektai. *Sveikatos mokslai*. 2009, 19(6): 2733–2737.

<sup>30</sup> Čekanauskaitė, A.; Gefenas, E. Gydymo ir mokslinio tyrimo painiavos problema klinikiniuose tyrimuose. *Visuomenės sveikata*. 2012, 1(56): 11–21.

<sup>31</sup> Čekanauskaitė, A.; Gefenas, E. Informuoto asmens sutikimas: ką turėtų žinoti ir ką iš tiesų žino biomedicininų tyrimų dalyviai? *Visuomenės sveikata*. 2010, 4(51): 45–52.



**Tyrimo metodika.** Baigiamojo darbo tikslui pasiekti ir uždaviniams įgyvendinti bus naudojami šie metodai: tyrimų su žmonėmis reguliavimo raidai apžvelgti pasitelktas istorinis, aprašomasis ir lyginamasis metodai. Biomedicininį tyrimų sampratą ir kompleksiskumui atskleisti taikyti dokumentų analizės, lyginamasis ir loginis metodai. Klinikinius tyrimus reglamentuojančių teisės aktų bei juose formuluojamų nuostatų turinio analizei naudoti lyginamasis, sisteminis dokumentų analizės, lingvistinis metodai. Biomedicininį tyrimų etinės priežiūros sistemos Lietuvoje analizei pasitelkti dokumentų analizės, lyginamasis, kritinio vertinimo metodai. Formuluojat išvadas ir pateikiant pasiūlymus, taikytas apibendrinimo metodas.

**Tyrimo struktūra.** Bendrąją magistrinio darbo dalį sudarys 1 ir 2 skyriai, kuriuose bus apžvelgta tyrimų su žmonėmis reglamentavimo istorinė raida, remiantis pagrindiniais tarptautiniais tyrimais su žmonėmis reguliuojančiais dokumentais; apžvelgtos tyrimų etinės priežiūros mechanizmo atsiradimo prielaidos, esminiai jo bruožai; taip pat biomedicininį tyrimų spektras ir sampratos kompleksiskumas. Specialioji dalis susidės iš 3 skyriaus, kuriame bus atliekama tyrimų su žmonėmis reglamentuojančių ES ir LR teisės aktų analizė, 4 skyriaus, kuriame bus analizuojamas Lietuvos biomedicininį tyrimų etinės priežiūros sistema, pateikti Autoriaus atlikto tyrimo rezultatai ir 5 skyriaus, kuriame bus apžvelgiamos Reglamentu Nr. 536/2014 įsigaliosiančios naujovės klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ES reglamentavime.

#### **Ginamieji teiginiai.**

1. Tyrimus su žmonėmis reguliuojančių tarptautinių dokumentų nuostatų pobūdis gali lemti skirtingo lygio tyrimų etinę priežiūrą skirtingose nacionalinėse aplinkose.
2. Direktyvos 2001/20/EB siekis suvienodinti ir supaprastinti daugianacionalinių klinikinių vaistinių preparatų atlikimą ES – pilnai neįgyvendintas, įtvirtinus griežtus ir neproporcingus reikalavimus.
3. Klinikinių tyrimų su pažeidžiamais asmenimis reglamentavimas LR – per griežtas, pernelyg komplikuojantis bei nepagrįstai ribojantis tokių tyrimų atlikimą, todėl keistinas, LBTEĮ įtvirtinant švelnesnes tokių asmenų apsaugos garantijas, atitinkančias tarptautinę praktiką.
4. Biomedicininį tyrimų etinę priežiūrą Lietuvoje atliekančių subjektų veiklos kontrolės ir atskaitomybės bei atsakomybės už savo veiklą mechanizmas stokoja aiškesnio reglamentavimo, atitinkamai ir efektyvaus įgyvendinimo, ko pasėkoje, kyla grėsmė diskredituoti vykdomos etinės priežiūros efektyvumą, skaidrumą.
5. Su Reglamente Nr. 536/2014 taikymu turėtų būti tiek supaprastintas klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimas ES bei sustiprinamas jų rezultatų patikimumas, tiek ir sustiprinta tiriamųjų asmenų apsauga.

## 1. BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETINĖS PRIEŽIŪROS ISTORINĖ RAIDA

Tyrimai su žmonėmis yra tokie pat seni, kaip ir medicina, ir yra neatsiejami nuo jos tiek kaip mokslas, tiek kaip praktika<sup>32</sup>. Visais istorijos laikotarpiais žmonija kaupė empirines žinias apie žmogaus kūną, gydomąsias medžiagas ir jų poveikį žmogaus sveikatai, o ieškodami geriausių poveikio rezultatų, jie ne tik pasyviai stebėjo, bet ir darė bandymus su gyvūnais, patys su savimi, galiausiai, ir su kitais žmonėmis<sup>33</sup>. Pasak T. Percival, medicininiai tyrimai atliekami tuomet, kai egzistuojanti medicinos praktika pasirodo nesėkminga<sup>34</sup>. Pasaulio gydytojų asociacijos (toliau – PGA) HD skelbiama, kad medicinos tobulėjimas yra pagrįstas tyrimais, kuriuose žmogus yra tyrimo subjektas<sup>35</sup>. Visa šiuolaikinė medicina yra pagrįsta tyrimais, į kuriuos įtraukiami žmonės. Tokie tyrimai yra ir būtini, ir socialiai pageidautini, tačiau ir pavojingi.<sup>36</sup> Medicinos praktikoje daugelis diagnostinių, gydomųjų ir profilaktinių procedūrų susijusios su rizika pakenkti žmogaus sveikatai, ypač tai pasakytina apie klinikinius tyrimus<sup>37</sup>. Klinikinių tyrimų reglamentavimas ir etinis vertinimas yra tarptautinės svarbos reikalas, nes, kad ir kur jie būtų atliekami, jų pasekmės, reikšmė gali paliesti žmones visame pasaulyje<sup>38</sup>. Todėl tyrimai su žmonėmis turi būti pagrįsti teisiškai ir remtis etikos principais, kurie apima pagarbą žmogaus orumui, geradarystę, nežalingumą, teisingumą<sup>39</sup>.

Žmogaus įtraukimo į medicinos bandymus klausimą jau XVIII a. buvo iškėlęs I. Kantas – kaip galima atlikti bandymus su žmonėmis jiems nepakenkiant?; kaip galima bandymo metu nustatyti rizikos ribą?; kas yra atsakingas už aprašytus gydytojų veiksmus<sup>40</sup>? 1865 m. fiziologas C. Bernard savo moksliniame darbe („Įvadas į eksperimentinę mediciną“) suformulavo pirmuosius etinius tyrimų su žmonėmis principus ir taip, pirmąkart medicinos tyrimų istorijoje, buvo pradėtas spręsti „biomedicininis tyrimų su žmonėmis tiriamųjų apsaugos etinio reglamentavimo klausimas“<sup>41</sup>. 1900 m. Prūsijoje išleistas įsakymas skelbė, kad „medicininės eksperimentinės intervencijos negali būti atliekamos, jei tiriamasis yra pažeidžiamas asmuo arba jei po išsamaus paaiškinimo apie norimą atlikti intervenciją jis nėra davęs tam aiškaus savo sutikimo“<sup>42</sup>. 1900 m. W. Reed parengė geltonosios karštinės eksperimentuose dalyvavusiems asmenims sutikimo

<sup>32</sup> Ten Have, H. A. M. J.; Gordijn, B. *Bioethics in a European Perspective*. London: Kluwer Academic Publishers, 2001, p.167.

<sup>33</sup> Paukštytė, I.; Gefėnas, E., *supra* note 11, p. 9.

<sup>34</sup> Bielby, P. *Competence and Vulnerability in Biomedical Research*. Volume 40. Dordrecht: Springer, 2008, p. 48.

<sup>35</sup> World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects., *supra* note 2.

<sup>36</sup> Liubarskienė, Z. *Medicinos etika: mokomoji knyga.*, *supra* note 13, p. 72.

<sup>37</sup> Balsienė, J.; Maksvytienė, D., *supra* note 5, p. 44.

<sup>38</sup> Herissone-Kelly, P.; Takala, T.; Häyry, M. *Ethics in Biomedical Research. International Perspectives*. Amsterdam: Rodopi, 2007, p. 1.

<sup>39</sup> Liubarskienė, Z. *Medicinos etika: mokomoji knyga, op. cit.*, p. 72.

<sup>40</sup> Liubarskienė, Z.; Mazerskytė, L., *supra* note 14, p. 22.

<sup>41</sup> Paukštytė, I.; Gefėnas, E., *op. cit.*, p. 10.

<sup>42</sup> *Ibid.*, p. 11.

dalyvauti juose sutarties formą, kurioje buvo nurodyta rizika, su kuria susidurs tiriamieji, sutikę dalyvauti jame, ir dokumentuojamas jų pasirengimas rizikuoti<sup>43</sup>. Šie (ir kiti) istoriniai pavyzdžiai rodo, kad, bent jau tam tikru laipsniu, reglamentuoti tyrimus su žmonėmis stengiamasi jau seniai.

Nors „tyrimai su žmonėmis skatino medicinos mokslo raidą, tačiau nuo XIX a. pabaigos vis dažniau pradėti fiksuoti bei įvardyti neetiškų tyrimų atvejai, kai mokslo atradimai buvo labiau vertinami nei tiriamųjų sveikata ir gerovė, kai būdavo pažeidžiamos jų teisės ir orumas, o [...] tyrimų tikslams aukojamos ir tiriamųjų gyvybės“<sup>44</sup>. Nepaisant to, kad Vokietija, 1931 m. priėmusi Medicinos tyrimų etikos įstatymą, tapo pirmąją pasaulyje valstybe teisiškai reglamentavusia medicininius tyrimus su žmogumi<sup>45</sup>, būtent joje, II-ojo pasaulinio karo metu, nacių vykdyti eksperimentai su žmonėmis sukretė visą pasaulį ir atkreipė visuomenės dėmesį į tiriamųjų apsaugos reglamentavimo klausimo svarbą. Pasak istoriko Rothman, II-ojo pasaulinio karo metu medicinos tyrimai buvo labai skatinami – per karą pradėta veiksminga pirmojo antibiotiko, penicilino, gamyba, buvo vykdomos plačios vaistų bandymų programos, siekiant išgydyti, suvaldyti didžiausią pavojų karinėms operacijoms keliančias ligas<sup>46</sup>. Nerimą kėlė sąlygos, kuriomis buvo atliekami tyrimai su žmonėmis.

Pažymėtina, kad iki II-ojo pasaulinio karo nebuvo jokių tarptautinių susitarimų, reguliuojančių tyrimų su žmonėmis etines nuostatas<sup>47</sup>. Pasak E. Gefeno, „griežtai reglamentuota, standartizuota šiuolaikinių tyrimų istorija prasidėjo maždaug XX a. antroje pusėje, kai atsirado tarptautiniai ir nacionaliniai norminiai dokumentai, nustatantys tiek mokslinius ir procedūrinius standartus, tiek tiriamųjų teisių apsaugos reikalavimus“<sup>48</sup>.

## 1.1. Biomedicininių tyrimų reglamentavimo istorinė raida

### 1.1.1. Niurnbergo kodeksas

Tarptautinis susidomėjimas tyrimų su žmonėmis reguliavimu atsirado Niurnbergo proceso (1945–1949 m.) metu, kuomet buvo nustatyta, kad (1939–1945 m.) nacistinėse koncentracijos stovyklose buvo atliekami įvairūs eksperimentai su gyvais žmonėmis – tiek su karo belaisviais, tiek su civiliais, etninėmis mažumomis, vaikais, psichikos ligoniais – kurie visi buvo

---

<sup>43</sup> Evans, D.; Evans, M. *Padorus pasiūlymas: klinikinių tyrimų etikos priežiūra*. Vilnius: Charibdė, 1999, p. 16.

<sup>44</sup> Paukštytė, I., Gefenas, E., *supra* note 11, p. 11.

<sup>45</sup> *Ibid.*

<sup>46</sup> Ten Have, H. A. M. J.; ter Meulen, R. H. J.; van Leeuwen, E. *Medicinos etika*. Vilnius: Charibdė, 2003, p. 49–50.

<sup>47</sup> Balsienė, J.; Maksvytienė, D., *supra* note 5, p. 44.

<sup>48</sup> Gefenas, E. Klinikiniai tyrimai – laiko patikrintas kelias į medicinos pažangą. *Lietuvos rytas* [interaktyvus]. Vilnius, 2012-02-22 [žiūrėta 2014-08-29]. <<http://www.lrytas.lt/-13299190551328369896-p2-klinikiniai-tyrimai-laiko-patikrintas-kelias-%C4%AF-medicinos-pa%C5%BEang%C4%85.htm>>

kalinami ir verčiami dalyvauti nežmoniškuose eksperimentuose<sup>49</sup>. Jų metu tiriamieji būdavo nardinami į ledinį skystį, sprogdinami žemo slėgio kameroje, užkrečiami šiltine, verčiame gerti jūros vandenį ar tiesiog žudomi, kad vėliau būtų galima tyrinėti jų skeletus<sup>50</sup>. Niurnbergo kariniam tribunolui pateikti įrodymai parodė, kad iš tiriamųjų nebuvo siekiama gauti sutikimą dalyvauti eksperimentuose, jie negalėjo savo noru pasitraukti iš jų, daugelis eksperimentų buvo atliekami nekvalifikuotų asmenų, nesant moksliskai pagrįstų priežasčių<sup>51</sup>. Daugelis šių eksperimentų neturėjo gydymo tikslo, o buvo siekiama sukelti kančią, pažeminimą ir mirtį<sup>52</sup>. Paminėtina, kad šie eksperimentai buvo atliekami visiškai nepaisant tarptautinių karinių susitarimų, papročių ir principų<sup>53</sup>. Palankias sąlygas jų atlikimui sudarė ir teisinės bazės, reguliuojančios tyrimus su žmonėmis, nebuvimas<sup>54</sup>.

Nors šių eksperimentų metu ir buvo surinkta svarbios informacijos, pasaulis sužinojo, kad tai buvo pasiekta tik tiriamųjų didelių kančių kaina<sup>55</sup>. Tai vedė prie bendro sutarimo, kad (bio)medicininiai tyrimai daugiau nebegali būti atliekami, taip grubiai nepaisant žmogaus teisių bei būtinybės priimti etinius principus, reguliuojančius tyrimus su žmonėmis, ypač – jų sutikimą dalyvauti juose. Todėl dar tebevykstant Niurnbergo procesui, Jungtinių Amerikos Valstijų (toliau – JAV) gydytojų susivienijimas pasiūlė nustatyti esminius etikos reikalavimus medicininiams tyrimams. Dr. L. Aleksander JAV Karo nusikaltimų tarybai pateikė memorandumą, kuriame buvo nurodytos šešios sąlygos, apibrėžiančios teisėtus tyrimus. Beveik visos jos 1947 m. buvo atkartotos teismo nuosprendyje, jas peržiūrėjus ir patikslinus į dešimt principų, kurie vėliau tapo žinomi, kaip Niurnbergo kodeksas (toliau – NK).<sup>56</sup>

Teismo nuosprendžio dalyje – Leistini medicininiai eksperimentai – buvo nurodyta, kad jei yra laikomasi protingai ir pagrįstai apibrėžtų ribų, tam tikri medicininiai eksperimentai su žmonėmis atitinka gydytojo profesiją, kadangi tokie eksperimentai grindžiami jų teikiama nauda visuomenei, kuri negali būti pasiekama kitais būdais ir kitomis priemonėmis, tačiau, atitinkamai, turi būti laikomasi tam tikrų principų, jog būtų patenkinti moraliniai, etiniai, teisiniai tyrimų

---

<sup>49</sup> Gevers, J. K. M., et al. *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention: Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing*. Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 2005, p. 175.

<sup>50</sup> Grodin, M. A., Annas, G. J. *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation*. New York: Oxford University Press, 1995, p. 73–93.

<sup>51</sup> *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Volume 2. [interaktyvus]. Washington: U.S. Government Printing Office, 1949 [žiūrėta 2014-09-02]. <[http://www.loc.gov/rr/frd/Military\\_Law/pdf/NT\\_war-criminals\\_Vol-II.pdf](http://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf)>, p. 181–183.

<sup>52</sup> Liubarskienė Z. *Normatyvioji medicinos etika.*, supra note 15, p. 139.

<sup>53</sup> *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*, op cit., p. 181–183.

<sup>54</sup> Balsienė, J., Maksvytienė, D., supra note 5, p. 45.

<sup>55</sup> Mason, J. K.; Laurie, G. T. *Mason and McCall Smith's law and medical ethics*. 7th edition. Oxford: Oxford University Press, 2006, p. 648.

<sup>56</sup> United States Holocaust Memorial Museum. United States Holocaust Memorial Museum Note. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-09-01] <<http://www.ushmm.org/information/exhibitions/online-features/special-focus/doctors-trial/nuremberg-code>>

aspektai<sup>57</sup>. Taip tribunolo teisėjai ir jiems talkinę medicinos ekspertai suformulavo NK, kurio nuostatos buvo implementuotos į teismo nuosprendį<sup>58</sup>.

Dešimt sąlygų, leidžiančių eksperimentą laikyti etišku ir teisėtu, buvo tokios<sup>59</sup>: **1.** Laisvanoriškas asmens sutikimas yra būtinas – asmeniui turi būti suteikta visa jo apsisprendimui reikšminga informacija ir jam negali būti daromas joks išorinis spaudimas, kuris įtakotų jo sprendimą; taip pat, asmuo turi būti kompetentingas duoti sutikimą; **2.** Eksperimentas turi būti reikalingas ir reikšmingas savo prigimtimi, duoti naudos visuomenei; **3.** Eksperimentas turi remtis jau turima surinkta informacija ir su gyvūnais atliktų bandymų rezultatais; **4.** Eksperimento metu turi būti vengiama nereikalingos fizinės ir psichinės žalos; **5.** Joks eksperimentas neturėtų būti atliekamas, jei *a priori* egzistuoja mirties ar rimto sužalojimo tikimybė; **6.** Numatomas rizikos mastas neturi nustelbti humanistinio eksperimento tikslo svarbos; **7.** Reikia imtis visų atitinkamų priemonių, įskaitant tinkamas patalpas, kurios užtikrintų tiriamųjų apsaugą nuo traumų, invalidumo ar mirties; **8.** Eksperimentą atliekančių asmenų mokslinė kvalifikacija. Viso eksperimento metu turi būti užtikrinama aukšto lygio tiriamųjų priežiūra; **9.** Tiriamojo teisė bet kuriuo metu pasitraukti iš eksperimento; **10.** Tyrėjo prievolė nutraukti eksperimentą, kilus pagrįstai abejonėi, kad jo tęsimas galėtų baigtis tiriamojo trauma, invalidumu ar mirtimi.

Šis atsakas į nacių vykdytus eksperimentus su žmonėmis sutelkė svarbų dėmesį į fundamentalias tiriamųjų teises bei tyrėjų pareigas ir atsakomybę<sup>60</sup>. Ypatingai pabrėžiamas informuoto asmens sutikimo būtinumas, taip pat žalos darymo tiriamajam draudimas, mokslininkų veiksmų laisvės ribos. Pažymėtina, kad visi dešimt principų, juos papildžius (praplėtus, pakoregavus) daugeliu kitų nuostatų ir gairių, galioja ir šiandien<sup>61</sup>.

Tačiau NK turėjo trūkumų. Vienas pagrindinių – NK trūko įgyvendinamumo ir įpareigojančio jo pobūdžio. NK buvo tik teismo sprendimo sudedamoji dalis, o ne atskiras dokumentas. Būtent, todėl jis nebuvo įtvirtintas atskirų valstybių (nacionalinėse) teisinėse sistemose<sup>62</sup>. Taigi, nors NK ir tapo pamatiniu etinių principų rinkiniu kitiems dokumentams, jo įtaka nebuvo universali. Kitas aspektas – laisvo ir informuoto sutikimo principas, kaip jis buvo suformuluotas NK, draudė tyrimus su vaikais ar nekompetentingais suaugusiaisiais, ir kiek ši sąlyga buvo giriama, tiek ir kritikuojama, nes buvo galima daryti prielaidą, jog NK leido atlikti

---

<sup>57</sup> Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, *supra* note 51, p. 181.

<sup>58</sup> Balsienė, J.; Maksvytienė, D., *supra* note 5, p. 45.

<sup>59</sup> Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10, *op cit.*, p. 181–182.

<sup>60</sup> Ghooi, B. R. The Nuremberg Code – A Critique. *Perspectives in Clinical Research*. 2011, 2(2): 72–76, p. 72.

<sup>61</sup> Gevers, J. K. M., *et al.*, *supra* note 49, p. 175.

<sup>62</sup> Brody, A. B., *supra* note 16, p. 287.

tyrimus tik išimtinai su asmenimis, kurie patys gali duoti tokį sutikimą<sup>63</sup>. Tuo metu buvo laikomasi nuomonės, kad tokie tyrimai yra nesuderinami su geriausiaisiais asmens, negalinčio duoti sutikimo, interesais<sup>64</sup>. Kaip žinome, dabar tokių tyrimų vertinimas yra kiek pasikeitęs – tyrimai su vaikais, psichikos ligoniais ar kitais asmenimis, stokojančiais kompetencijos duoti informuoto asmens sutikimą, gali būti vienintelis būdas apginti jų sveikatos interesus, atrasti naujus specifinių ligų gydymo būdus, todėl šie tyrimai tarptautiniame lygmenyje yra pateisinami ir atliekami daugelyje šalių. Ginčus tyrimų pasaulyje kėlė ir kiti NK aspektai – pasak Z. Liubarskienės, „tyrėjai teigė, kad jei NK ir kiti panašūs reikalavimai bus būtini, taps nebeįmanomi neterapiniai tyrimai, kurie neatitinka reikalavimo teikti gydomąją naudą tiriamajam [...], galiausiai, [...] tyrėjų nuomone, jei būtų atsižvelgiama į NK, tai visi medicininiai tyrimai etikos požiūriu būtų neleistini“<sup>65</sup>. Kai kurie tyrėjai teigė, kad tiriamąjį nuo nepatogumų ir žalos apsaugo, pateikdami jam išsamią informaciją<sup>66</sup>.

Nepaisant trūkumų, NK reikšmė akivaizdi. Tai buvo pirmasis tarptautinis dokumentas, kuriame buvo įtvirtinti, kai kurie fundamentalūs principai, skirti žmonių apsaugai tiek apskritai, tiek ypač atliekant biomedicininis tyrimus<sup>67</sup>. „Pirmą kartą medicinos etikos istorijoje buvo padarytas posūkis nuo gydytojo į pacientą, t.y. dėmesys sutelkiamas žmogaus teisėms“<sup>68</sup>. Laisvo informuoto asmens sutikimo bei tinkamo numatomos naudos ir žalos santykio principai buvo pagrindiniai visiems vėliau išleistiems oficialiems biomedicininis tyrimų etikos dokumentams<sup>69</sup>. Tačiau bene svarbiausias NK palikimas buvo tai, kad jis visame pasaulyje kėlė žmonių savimone apie tyrimus su žmonėmis<sup>70</sup>.

Tačiau NK (o vėliau ir HD) atsiradimas nereiškė neetiškų tyrimų su žmonėmis pabaigos. Pokario metais Japonijoje (tyrimai su karo belaisviais be jų sutikimo), Kinijoje (tyrimai su kaliniais be jų sutikimo), JAV (bandymai su juodaodžiais), Švedijoje (sterilizacijos bandymai) ir kitose šalyse buvo atliekami tyrimai su žmonėmis, nederantys su paprastu padorumu, pagarba gyvybei ir žmogaus orumu<sup>71</sup>. H. K. Beecher 1966 m. pateikė 22 tyrimų su žmonėmis pavyzdžius, kurie prasilenkė su etika ir NK nuostatomis, bet buvo skelbiami tuometinėje medicininėje literatūroje. Nors, daugeliu atvejų, kaip rašė Beecher, nustatyti pažeidimai pasireiškė ne kaip sąmoningas ir tyčinis asmens teisių nepaisymas, o daugiau kaip neapdairumas, neatsargumas ir nerūpestingumas, faktas, kad tyrėjai dažniausiai nepagrįstai rizikavo tiriamųjų sveikata ar net gyvybe, liko

---

<sup>63</sup> Sprumont, D.; Andrulionis, G. The Importance of National Laws in the Implementation of the European Legislation of Biomedical Research. *supra* note 6, p. 246.

<sup>64</sup> Gevers, J. K. M., *et al.*, *supra* note 49, p. 190.

<sup>65</sup> Liubarskienė, Z. *Normatyvioji medicinos etika.*, *supra* note 15, p. 143.

<sup>66</sup> Liubarskienė, Z.; Mazerskytė, L., *supra* note 14, p. 24.

<sup>67</sup> Kučinskas, V.; Steponavičiūtė, D.; Andrulionis, G. The value of free and informed consent in personalising medicine (review). *Acta Medica Lituanica*. 2005, 12(4): 1–12, p. 5.

<sup>68</sup> Liubarskienė, Z. *Normatyvioji medicinos etika, op cit.*, p. 143

<sup>69</sup> Paukštytė, I.; Gefėnas, E., *supra* note 11, p. 14.

<sup>70</sup> Ten Have, H.A.M.J; Gordijn, B., *supra* note 32, p. 167.

<sup>71</sup> Liubarskienė, Z.; Mazerskytė, L., *op cit.*, p. 21.

akivaizdus.<sup>72</sup> Kaip vieną iš labiausiai pagarsėjusių neetiškų tyrimų pavyzdžių galima paminėti vadinamąjį *Tuskegee* sifilio tyrimą JAV, prasidėjusį 1932 m. (t.y. dar prieš II–ąjį pasaulinį karą) ir besitęsęs iki pat 1972 m. (t.y. praėjus keliems dešimtmečiams po NK priėmimo), kurio metu nuo tiriamųjų buvo slepiamas žinomas ir veiksmingas gydymo būdas<sup>73</sup>. Paminėtina, kad šio tyrimo padariniai lėmė etinės tyrimų priežiūros reglamentavimą JAV ir paskatino 1975 m. peržiūrėti HD, į kurią buvo įtrauktas reikalavimas vykdyti nepriklausomą tyrimų priežiūrą<sup>74</sup>.

Buvo akivaizdu, kad pati gydytojų bendruomenė turi viešai paremti NK suformuluotus principus<sup>75</sup>. 1948 m. PGA priėmė Ženevos deklaraciją, kurios nuostatos buvo nukreiptos į pagrindinius etinius gydytojų įsipareigojimus savo pacientams<sup>76</sup>. 1949 m. PGA generalinėje asamblėjoje buvo priimtas Tarptautinis medicinos etikos kodeksas, į kurį, atsižvelgiant į NK principus, buvo įtraukta tema apie tyrimus su žmonėmis<sup>77</sup>. 1964 m., siekiant atkreipti gydytojų dėmesį į fundamentalią jų pareigą užtikrinti tyrimuose dalyvaujančių žmonių gerovę, PGA priėmė HD<sup>78</sup>.

### 1.1.2. Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracija

PGA viena iš medicininių tyrimų užduočių laikė etinę priežiūrą, todėl 1964 m. priėmė HD – etinių principų tyrimams su žmonėmis rinkinį, skirtą gydytojams (taip pat ir kitiems tyrimų dalyviams). Pagrindinis dėmesys joje skiriamas pacientų interesams ir gerovei, nustatant standartus, turinčius padėti gydytojams užtikrinti tiriamųjų asmenų apsaugą, ir atlikti tyrimus etiškai. Visa atsakomybė už pacientų sveikatos, privatumo ir orumo apsaugą tenka gydytojui<sup>79</sup>.

---

<sup>72</sup> Beecher, H. K. Ethics and Clinical Research. *New England Journal of Medicine*. 1966, 274(24): 367–372, p. 372.

<sup>73</sup> „Apie 400 neraštingų, sifiliu sergančių juodaodžių buvo įtraukti į tyrimą kartu su 200 sveikų žmonių kontroline grupe. Tyrimo tikslas buvo stebėti natūralią sifilio eigą šios ligos negydant, ir duomenis, gautus tiriant juodaodžius, palyginti su analogiško Europoje anksčiau atlikto tyrimo rezultatais. Dalyviai nebuvo informuoti apie tai, kad jie yra įtraukti į tyrimą, o jiems atliekami testai buvo apibūdinami kaip „specialios nemokamos gydymo procedūros“. Tyrimo pradžioje dar nebuvo efektyvaus sifilio gydymo būdo, tačiau 1947 metais penicilinas tapo įprastu ir efektyviu kovos su sifiliu būdu. Tyrejai užkirto kelią tiriamiesiems gauti efektyvią terapiją ir netgi neleido jiems stoti į karines pajėgas, nes tai būtų reiškę būtinybę šiuos žmones gydyti. Tyrimo pabaigoje tik 74 dalyviai liko gyvi, 40 ligonių žmonių buvo užkrėstos sifiliu ir gimė 19 sifiliu užkrėstų vaikų“. (Iš: European Textbook on Ethics in Research. Lithuanian Translation. *Luxembourg: Publications Office of the European Union* [interaktyvus]. 2010 [žiūrėta 2014-09-03]. <[http://www.bioethics.uniongraduatecollege.edu/nih-grant/curriculum/pdf/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](http://www.bioethics.uniongraduatecollege.edu/nih-grant/curriculum/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)>, p. 12–13).

<sup>74</sup> European Textbook on Ethics in Research. Lithuanian Translation. *Luxembourg: Publications Office of the European Union* [interaktyvus]. 2010 [žiūrėta 2014-09-03]. <[http://www.bioethics.uniongraduatecollege.edu/nih-grant/curriculum/pdf/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](http://www.bioethics.uniongraduatecollege.edu/nih-grant/curriculum/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)>, p. 13.

<sup>75</sup> Mason, J. K.; Laurie, G. T., *supra* note 55, p. 649.

<sup>76</sup> Krleža-Jerić, K.; Lemmens, T. 7th Revision of the Declaration of Helsinki: Good News for the Transparency of Clinical Trials. *Croatian Medical Journal*. 2009, 50(2):105–110. p. 105

<sup>77</sup> Paukštytė, I.; Gefenas, E., *supra* note 11, p. 14.

<sup>78</sup> Bošnjak, S. The Declaration of Helsinki: The cornerstone of research ethics. *Archive of Oncology*. 2001, 9(3):179–184, p. 180.

<sup>79</sup> Tyeckhan, G. Declaration of Helsinki: The ethical cornerstone of human clinical research. *Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology*. 2003, 69(3):245–247, p. 245.

HD – reakcija į nacių vykdytus eksperimentus su žmonėmis – buvo kurta remiantis NK ir pritaikyta to laikmečio reikalavimams<sup>80</sup>. Nors abu šie dokumentai dalijosi kai kuriais bendrais principais, ne visoms NK nuostatomis buvo pritariama. Kai kurių HD kūrėjų nuomone, NK buvo pernelyg varžantis, ypač pažymint draudimą į tyrimus įtraukti asmenis, nekompetentingus duoti sutikimo<sup>81</sup>. Griežtas NK reikalavimas, kad tiriamojo asmens sutikimas yra absoliučiai būtinas, HD buvo sušvelnintas, įtvirtinant teisę sutikimą duoti teisėtam asmens atstovui, kai tiriamasis yra nekompetentingas pats duoti sutikimą. HD buvo siekiama praplėsti NK reikalavimus tyrimams, į kuriuos įtraukiami sveiki ir sergantys žmonės, joje atsiranda papildomi reikalavimai, kuriais siekiama apsaugoti tiriamųjų orumą, teises, gerovę (pvz., tyrimo aprašas turi būti išdėstytas tyrimo protokole, kuris vertinamas nepriklausomų ekspertų; atitinkama tyrėjo kvalifikacija; tyrimai galimi, jei tyrimo tikslas ir tiriamojo interesai sutampa; privaloma tiriamajam paaiškinti tyrimo esmę, tikslus, metodus, galimus pavojus, ir kt.)<sup>82</sup>. HD susirūpinimas atskirų tiriamųjų sveikata ir teisėmis iškeliamas aukščiau už visuomenės, ateities pacientų ar mokslo interesus<sup>83</sup>.

Nuolatiniai pokyčiai ir medicinos pažanga lemia tai, kad HD yra nuolat peržiūrima. Iki šiol HD buvo peržiūrėta septynis kartus (neskaitant dviejų patikslinančiųjų pastabų):

- 1975 m. Tokijuje buvo priimta pirmoji HD redakcija. Bene svarbiausias pakeitimas – kaip priežiūros institucija numatytas nepriklausomas EK, pateiktas jo apibrėžimas (taip pat patobulinta informuoto sutikimo sąvoka, sukonkretinti reikalavimai informuotam asmens sutikimui gauti)<sup>84</sup>. Pakankamai nežymūs pakeitimai sekančiose trijose redakcijose leidžia teigti, kad ši HD versija tapo pagrindiniu lydinčiu etinius tyrimų su žmonėmis principus įtvirtinančiu dokumentu likusiam ketvirčiui amžiaus<sup>85</sup>.

- 1983 m. Venecijoje buvo priimta antroji redakcija. Buvo atlikta neesminių pakeitimų (pvz., žodis „daktaras“ buvo pakeistas žodžiu „gydytojas“; lotyniška frazė „*a fortiori*“ pakeista į „ypač“ (angl. *especially*))<sup>86</sup>.

- 1989 m. Honkonge buvo priimta trečioji redakcija. Vėlgi, buvo atlikta keletas neesminių pakeitimų. Pavyzdžiui, ankstesnė nuostata, kad tyrimo protokolas „turi būti perduodamas specialiam nepriklausomam komitetui svarstyti, komentuoti ir pataisyti“, šioje

---

<sup>80</sup> Balsienė, J.; Maksvytienė, D., *supra* note 5, p. 46.

<sup>81</sup> Schmidt, U.; Frewer, A. *History and Theory of Human Experimentation: The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics*. 1st edition. Stuttgart: Franz Steiner Verlag, 2007, p. 145–164.

<sup>82</sup> Liubarskienė, Z.; Mazerskytė, L., *supra* note 14, p. 23.

<sup>83</sup> Rothman, Kenneth J.; Michels, Karin B. The Continuing Unethical Use of Placebo Controls. *The New England Journal of Medicine* 1994, 331:394-398, p. 394.

<sup>84</sup> Balsienė, J.; Maksvytienė, D., *op cit.*, p. 46.

<sup>85</sup> Carlson, Robert V.; Boyd, Kenneth M.; Webb, David J. The Revision of the Declaration of Helsinki: Past, Present and Future. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2004, 57(6):695–713, p. 697.

<sup>86</sup> Balsienė, J.; Maksvytienė, D., *op cit.*, p. 46.



redakcijoje patikslinama, numatant, kad šis komitetas „turi būti nepriklausomas nuo tyrėjo, veikiantis pagal valstybės, kurioje vykdomas tyrimas, įstatymus“<sup>87</sup>.

- 1996 m. Somerset Veste buvo priimta ketvirtoji HD redakcija, kuri nepasižymėjo dideliais pakeitimais, bet kėlė diskusijų: viena nuostatų skelbė, kad „bet kokiame medicininiame tyrime kiekvienam pacientui, įskaitant ir kontrolės grupę, turi būti užtikrinta geriausia diagnostika ir gydymas, tačiau, tai dar nereiškia, kad nebus naudojamas placebo tyrimuose, kur nėra įrodytų diagnostikos ar gydymo metodų“<sup>88</sup>. Šio papildymo prieštarumas įvardytas po to, kai pasirodė publikacijos apie ŽIV infekuotiems pacientams skirto preparato zidovudino tyrimus besivystančiose šalyse ir tuomet buvo atkreiptas dėmesys į tai, kad minėtoji HD formuluotė tiesiogiai nenurodo, kaip turėtų būti suprantamas „įrodyto veiksmingumo gydymo prieinamumas“ – ar toks gydymas turėtų būti prieinamas šalyje, kurioje atliekamas tyrimas, ar bet kurioje kitoje šalyje<sup>89</sup>.

- 2000 m. Edinburge buvo priimta svarbi penktoji HD redakcija. Ji pasižymėjo sukonkretintomis nuostatomis, ginančiomis tyrimų subjektą, t.y. žmogų: palaikoma sisteminė apsauga žmonių, dalyvaujančių visuose tyrimuose, ypač tų, kuriems reikalinga aplinkinių parama; keliama griežtesni tiek moksliniai, tiek etiniai reikalavimai tyrimų protokolams; taip pat, kitaip nei ankstesnėse redakcijose, nebeliko tyrimų su žmonėmis skirstymo į dvi kategorijas (susijusius su gydymu ir su juo nesusijusius); numatyta, kad pasibaigus tyrimui, tiriamajam turi būti užtikrinta teisė naudotis atitinkamo tyrimo rezultatais<sup>90</sup>. Tačiau pastaroji nuostata buvo vertinama prieštaringai, ir pasak kai kurių autorių, teisingumas, kaip sąžiningas priėjimas prie tyrimų (tiek kaip dalyvavimas juose, tiek kaip galimybė pasinaudoti jų rezultatais), tapo toks pat svarbus, kaip ir tiriamojo apsauga nuo išnaudojimo<sup>91</sup>. Šioje redakcijoje išliko ir daug diskusijų sukėlusio 1996 m. redakcijos nuostata dėl placebo naudojimo. Pasak J. Balsienės ir D. Maksvytienės, diskusijos kilo dėl nuostatos, kad „placebas negali būti naudojamas tiriamojo vaisto kontrolei, jei egzistuoja kitas, anksčiau įrodytas gydymo būdas“ – kritikuota tai, kad įteisinus placebo naudojimo apribojimus, būtų pasunkintas naujų vaistų veiksmingumo įrodymas, o naujų vaistų kūrimas ir tyrimai pabrangtų; galiausiai, diskusijos nuvedė prie to, kad PGA 2002 m. paskelbė patikslinančias pastabas šiuo klausimu – nurodyta, kad placebo yra priimtinas, kai tam yra mokslškai pagrįstas būtinumas, ir kai tiriamojo asmens sveikatai nėra rimtos grėsmės, tačiau patikslinus „netapo pakankamai aišku, kokiomis aplinkybėmis placebo kontroliuojami tyrimai priskiriami etiškiems tyrimams“<sup>92</sup>.

---

<sup>87</sup> Balsienė, J.; Maksvytienė, D., *supra* note 5, p. 46.

<sup>88</sup> *Ibid.*

<sup>89</sup> Lietuvos bioetikos komitetas. *Bioetikos aktualijos*, *supra* note 8.

<sup>90</sup> Balsienė, J.; Maksvytienė, D., *op cit.*, p. 46.

<sup>91</sup> Carlson, Robert V.; Boyd, Kenneth M.; Webb, David J., *supra* note 85, p. 702.

<sup>92</sup> Balsienė, J.; Maksvytienė, D., *op cit.*, p. 46–47.

- 2008 m. Seule buvo patvirtinta šeštoji HD redakcija. Joje buvo atsižvelgta į kritiką dėl placebo naudojimo (gydymo netaikymo) pateisinimo nuostatų, taip pat numatyta keletas svarbių naujų reikalavimų, susijusių su tyrimų registravimu ir jų rezultatų skelbimu. Įtvirtinama, kad kiekvienas tyrimas su žmonėmis turi būti registruojamas viešai prieinamoje duomenų bazėje, prieš pirmojo tiriamojo įtraukimą, o autoriams, redaktoriams ir leidėjams iškeliami įpareigojimai, susiję su tyrimų rezultatų skelbimu: autoriai turi pareigą viešai skelbti savo tyrimų su žmonėmis rezultatus, atsako už jų išbaigtumą, tikslumą; tiek neigiami ar nedavę patikimų išvadų, tiek teigiami rezultatai turi būti publikuojami, ar kitaip viešai prieinami; finansavimo šaltiniai, institucinė priklausomybė, interesų konfliktai irgi turėtų būti deklaruojami; tyrimų ataskaitos, nesuderinamos su HD principais, neturėtų būti priimamos publikavimui<sup>93</sup>.

- 2013 m. Fortalezoje buvo priimta šiuo metu paskutinė – septintoji – HD redakcija. Priimti pakeitimai užtikrino didesnę pažeidžiamų asmenų apsaugą; numatyta kompensacija tiriamiesiems, kurie patyrė žalą dėl dalyvavimo tyrime; praplėsti reikalavimai, kuriais siekiama užtikrinti, kad dalyvavę tyrime asmenys, jam pasibaigus, būtų informuojami apie tyrimo rezultatus, ir kad turėtų priėjimą prie atrasto gydymo būdo<sup>94</sup>.

HD lyginant su NK, dėmesį reiktų atkreipti ir į tai, kad pastarasis buvo sukurtas, kaip normų rinkinys, kurio pagrindu Niurnbergo karinis tribunolas galėtų teisti gydytojus ir mokslininkus, dalyvavusius neetiškuose eksperimentuose<sup>95</sup>. NK buvo priimtas, kaip tiesioginis atsakas į nacių vykdytus eksperimentus su žmonėmis, kurie buvo atliekami be pastarųjų sutikimo. Todėl pagrindinis dėmesys NK yra skiriamas laisvanoriškam asmens dalyvavimui tyrime, pagrįstam informuotu jo sutikimu. NK nebuvo užsimenama apie tokius esminius etinius tyrimo planavimo ir vykdymo elementus, kaip nepriklausoma etinė tyrimo priežiūra ar konfidencialumo apsauga<sup>96</sup>. Šiuo atžvilgiu HD pažengia toliau ir užtikrina visapusiškesnę tyrimų etinę priežiūrą, platesnio masto tiriamųjų apsaugą.

HD (kaip ir NK) pati savaime neturi oficialios teisinės galios. Tai – etinių gairių rinkinys, skirtas gydytojams (tyrėjams), atliekantiems tyrimus su žmonėmis, todėl ir jos nuostatos labiau traktuotinos kaip moralinė pareiga, kuria remiantis, tyrėjai patys turėtų laikytis HD principų (kurie neretai formuluoja ir griežtesnes tiriamųjų apsaugos nuostatas nei nacionaliniai ar vietiniai teisės aktai, ar etikos kodeksai)<sup>97</sup>. Nepaisant to, HD dabar yra laikoma pamatiniu tarptautiniu dokumentu

<sup>93</sup> Krleža-Jerić, K.; Lemmens, T., *supra* note 76, p. 105.

<sup>94</sup> World Medical Association. *WMA Publishes its Revised Declaration of Helsinki*. [interaktyvus] [žiūrėta 2014-09-15]. <[http://www.wma.net/en/40news/20archives/2013/2013\\_28/](http://www.wma.net/en/40news/20archives/2013/2013_28/)>

<sup>95</sup> Bulger, R. E.; Heitman, E.; Reiser, S. J. *The Ethical Dimensions of the Biological and Health Sciences*. 2nd edition. Cambridge: Cambridge University Press, 2002, p. 117.

<sup>96</sup> Human, D.; Fluss, S.S. *The World Medical Association's Declaration of Helsinki: Historical and contemporary perspectives*. 5th draft. [interaktyvus] 2001-07-24 [žiūrėta 2014-09-15]. <[http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/draft\\_historical\\_contemporary\\_perspectives.pdf](http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/draft_historical_contemporary_perspectives.pdf)>

<sup>97</sup> Balsienė, J.; Maksvytienė, D., *supra* note 5, p. 49.

tyrimų su žmonėmis etikos srityje<sup>98</sup> ir plačiausiai pripažįstamu etinių gairių šiems tyrimams šaltiniu<sup>99</sup>, todėl jos nuostatos buvo, ir yra plačiai inkorporuojamos į tarptautinius, regioninius, nacionalinius teisės aktus ar etikos kodeksus, liečiančius tyrimų su žmonėmis reglamentavimą, ar darė įtaką jų kūrimui, leidybai. Galima pasakyti, kad savo forma teisiškai įpareigojantys aktai suteikia HD nuostatomis imperatyvų pobūdį.

Iki dabar HD išlaiko pagrindinę savo poziciją tarnauti tiriamiesiems asmenims ir saugoti juos nuo potencialiai pavojingų tyrimų, tuo pačiu, ragindama juos dalyvauti etiškai ir mokliškai pateisinamuose tyrimuose, siekiant gerinti supratimą apie ligas, jų gydymo galimybes<sup>100</sup>.

### 1.1.3. Geros klinikinės praktikos taisyklės

Geros klinikinės praktikos taisyklės (toliau – GKPT) parengė ir 1996 m. priėmė Tarptautinė derinimo konferencija (angl. *The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*). Pirmą kartą 1990 m. susirinkusi konferencija – unikalus konsultacinis darinys, suburiantis Europos, Japonijos ir JAV vaistų reguliavimo institucijas, ir farmacijos industrijos atstovus, kurios tikslas buvo sukurti suderintas gaires, liečiančias technines vaistų rinkodaros problemas (siekiama pašalinti pasikartojančias procedūras leidimų išdavimo procese, taip sutrumpinant laiką iki naujo gydymo būdo prieinamumo pacientui)<sup>101</sup>. Viena iš priemonių pasiekti šiuos tikslus buvo GKPT priėmimas.

GKPT nustato tarptautinius etinius ir mokslinius kokybės standartus klinikiniam vaistinių preparatų tyrimams. Pagrindinis GKPT tikslas – palengvinti kitose šalyse surinktų tyrimų duomenų pripažinimą, sukuriant vienodą standartą ES, Japonijai ir JAV, o tai, savo ruožtu, turėtų padėti supaprastinti vaistinių preparatų patvirtinimo procedūras tyrimų užsakovams ir, galiausiai, padėtų išvengti pasikartojančių tyrimų, sumažinti tyrimų atlikimo išlaidas<sup>102</sup>.

Gera klinikinė praktika – tai „tarptautiniu mastu pripažinta normų, nustatančių etinius, mokslinius reikalavimus planuojant, atliekant ir įteisinant klinikinius tyrimus bei pateikiant jų ataskaitas, visuma“<sup>103</sup>. Pažymėtina, kad GKPT pripažįsta HD, kaip fundamentalų dokumentą klinikinio tyrimo etikos srityje ir daro keletą nuorodų į jį, skelbdama, kad „šio standarto laikymasis

---

<sup>98</sup> International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). Geneva, 2002, p. 15.

<sup>99</sup> Carlson, Robert V.; Boyd, Kenneth M.; Webb, David J., *supra* note 85, p. 695.

<sup>100</sup> Bošnjak, S., *supra* note 78, p. 183.

<sup>101</sup> Sprumont, D.; Andrulionis, G. The Importance of National Laws in the Implementation of the European Legislation of Biomedical Research., *supra* note 6, p. 247.

<sup>102</sup> Hirtle, M.; Lemens, T.; Sprumont, D. A Comparative Analysis of Research Ethics Review Mechanisms and the ICH Good Clinical Practice Guideline. *European Journal of Health Law*. 2000, 7(3):265-292, p. 265.

<sup>103</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“. *Valstybės žinios*. 1998, Nr. 57-1608, 1.24. p.

užtikrina, kad klinikiniuose tyrimuose dalyvaujančių asmenų teisės, saugumas bei gerovė bus ginamos pagal HD principus [...]“<sup>104</sup> bei, kad „klinikinis tyrimas turi būti atliekamas sutinkamai su etiniais principais, kurie išdėstyti HD [...]“<sup>105</sup>.

Nors pagrindinė GKPT reguliavimo sritis – vaistinių preparatų tyrimai su žmonėmis, kartu įtvirtinama nuostata, kad „nurodytus šiose taisyklėse principus [...] taip pat galima taikyti ir kitiems tyrimams su žmonėmis“<sup>106</sup>. GKPT *per se* nėra etinis dokumentas, skirtas įtvirtinti tiriamųjų apsaugos garantijas tyrimų metu. GKPT įtvirtinamas tiek siekis užtikrinti visų tiriamųjų asmenų teises, saugumą, gerovę, tiek ir atliekamų tyrimų bei jų rezultatų mokslinę kokybę, ir pagrįstumą, – GKPT nustato daugiau procedūrinius/techninius reikalavimus klinikinių tyrimų atlikimui. Pasak D. Sprumont, drausdamos prastai parengtų tyrimų, kurie keltų nepagrįstą riziką tiriamiesiems, atlikimą, GKPT daro netiesioginę įtaką tiriamųjų asmenų saugumui ir gerovei<sup>107</sup>.

Struktūriškai GKPT išdėstytos skyriais. 1 skyrius skirtas klinikinių tyrimų sąvokoms; 3–5 skyriai – subjektams, atsakingiems už klinikinių tyrimų kontrolę, priežiūrą, rengimą, vykdymą (Institucijos priežiūros komisija/Nepriklausomas etikos komitetas (toliau – IPK/NEK), tyrėjas, užsakovas); 6–8 skyriai – pagrindiniams tyrimų ir jų vykdymo dokumentams. Pažymėtina, kad GKPT nėra išskirto atskiro skyriaus tiriamųjų teisėms ir jų apsaugai. Tačiau, remiantis taisyklių 2 skyriumi („THK GKP principai“) ir kitais pavieniais taisyklių punktais, galima išskirti bendrai pripažįstamas tiriamųjų apsaugos garantijas, tokias, kaip: **1.** tiriamojo teisės, saugumas ir sveikata yra svarbesni už mokslo ar visuomenės interesus; **2.** priimtinas tyrimo naudos ir rizikos santykis; **3.** Laisva valia duotas informuotas asmens sutikimas yra būtinas; **4.** IPK/NEK atliekamas tyrimo protokolo ir kitų dokumentų vertinimas (taip pat tyrėjų kvalifikacijos, įrangos ir tyrimų centro patalpų tinkamumo, metodų ir priemonių, kuriais remiantis gaunamas bei dokumentuojamas informuoto tiriamojo sutikimas, vertinimas), ir tolimesnė jau vykdomo tyrimo priežiūra, siekiant užtikrinti, kad tyrime dalyvaujančių asmenų teisės, saugumas, gerovė būtų tinkamai apsaugomi. Tai atliekama peržiūrint ir vertinant mokslinius, medicininius, etinius siūlomo tyrimo aspektus. Pažymimas IPK/NEK daugiadalyškumas, nešališkumas ir nepriklausomumas, priimant sprendimus, jų veiklos reglamentavimo poreikis; **5.** Tyrimo mokslinis pagrįstumas, remiantis sukaupta pakankamai išsamia neklinicine ir klinicine informacija; **6.** Kompensacija tiriamajam, jei dėl dalyvavimo tyrime buvo pakenkta jo sveikatai; **7.** Medicininės priežiūros užtikrinimas tyrimo metu. **8.** Tiriamojo teisė, bet kuriuo metu ir dėl bet kokių priežasčių, pasitraukti iš tyrimo;

---

<sup>104</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“, *supra* note 103.

<sup>105</sup> *Ibid.*, 2.1. p.

<sup>106</sup> *Ibid.*, įvadas.

<sup>107</sup> Sprumont, D., *supra* note 21, p. 28.

**9.** Tyrėjo atitinkamas išsilavinimas, įgūdžiai ir patirtis; **10.** Tiriamųjų atranka turi būti sąžininga ir teisinga; **11.** Papildomos apsaugos garantijos pažeidžiamiems tiriamiesiems.

Atkreiptinas dėmesys, kad daugelis šių nuostatų GKPT nėra reglamentuojamos plačiau (išskiriant detalesnį laisvo informuoto sutikimo ir IPK/NEK reglamentavimą), tačiau, kaip pastebi D. Sprumont, tam tikru lygiu, šios tiriamųjų apsaugos garantijos sudaro visą tyrimų su žmonėmis etinio ir teisinio reguliavimo pagrindą<sup>108</sup>.

Atkreiptinas dėmesys, kad GKPT *per se* nėra laikomos tarptautine sutartimi, todėl ir jų teisinė galia yra ribota. Iš esmės jos įtvirtina susitarimą tarp atskirų institucijų, kurios savo veikloje įsipareigoja elgtis pagal GKPT nuostatas.<sup>109</sup> Tačiau, laikui bėgant, GKPT tapo tarptautiniu standartu vaistų tyrimams su žmonėmis – jų nuostatos pradėtos perkelti į oficialią teisinę galią turinčius dokumentus, juose daroma nuoroda į klinikinių tyrimų atlikimą, sutinkamai su gera klinicine praktika.

ES GKPT laikymasis, atliekant klinikinius tyrimus, įtvirtinamas Direktyvoje 2001/20/EB<sup>110</sup>, kurios 1 str. 4 d. nurodoma, kad „visi klinikiniai tyrimai [...] yra planuojami, atliekami ir apie juos pateikiama ataskaita neprasilenkiant su geros klinikinės praktikos principais“. Direktyvos 2005/28/EB<sup>111</sup> preambulėje daroma nuoroda į 1995 m. įvykusią Tarptautinę derinimo konferenciją, kurioje buvo visuotinai susitarta dėl suderinto požiūrio į gerą klinikinę praktiką bei nurodoma, kad turėtų būti atsižvelgta į šį visuotinį susitarimą, kuriam pritarė Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas ir kurį paskelbė ši agentūra. GKPT taip pat įtvirtinamos Bendrijos geros klinikinės praktikos gairėse (angl. *Community guideline on Good Clinical Practice*)<sup>112</sup>. Lietuvos teisinėje bazėje GKPT įgyvendinamos 1998 m. birželio 12 d. LR Sveikatos apsaugos ministro (toliau – SAM) įsakymu Nr. 320 „Dėl Geros klinikinės praktikos taisyklių“.

---

<sup>108</sup> Sprumont, D., *supra* note 21, p. 29.

<sup>109</sup> Sprumont, D.; Andrulionis, G. The Importance of National Laws in the Implementation of the European Legislation of Biomedical Research., *supra* note 6, p. 247.

<sup>110</sup> 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. [2001] OL L121/34.

<sup>111</sup> 2005 m. balandžio 4 d. Komisijos 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. [2005] OL L91/13.

<sup>112</sup> Guidelines on good clinical practice (ICH E6: Good Clinical Practice: Consolidated guideline, CPMP/ICH/135/95). 1996.

#### 1.1.4. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija)

Europos Tarybos Ministrų komitetas 1997 m. Ovjede patvirtino Konvenciją dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija) (toliau – Ovjedo konvencija)<sup>113</sup>. Viena pagrindinių konvencijos atsiradimo priežasčių buvo siekis harmonizuoti asmens apsaugos standartus medicinos ir sveikatos priežiūros srityje, atsižvelgiant į mokslo ir technologinę pažangą šioje srityje<sup>114</sup>. Ši konvencija – tai pirma išsami ir visapusė daugiašalė sutartis, nukreipta į žmogaus teisių problematiką biomedicinos srityje<sup>115</sup>.

Ovjedo konvencijos 1 str. 2 d. įtvirtina nuostatą, kad „kiekviena šalis savo vidaus teisėje imasi reikalingų priemonių šios konvencijos nuostatomis įgyvendinti“. Atsakomybė už efektyvų konvencijos nuostatų implementavimą pirmiausia tenka ją ratifikavusioms šalims, kurios įsipareigoja, kad nacionaliniai teisės aktai bus priimami, sutinkamai su konvencijoje įtvirtintomis nuostatomis<sup>116</sup>. Pažymėtina, kad LR Seimui ratifikavus šią konvenciją, ji įsigaliojo nuo 2003 m. vasario 1 d. ir, kaip įtvirtina LR Konstitucijos 138 str., – „tarptautinės sutartys, kurias ratifikavo Lietuvos Respublikos Seimas, yra sudedamoji Lietuvos Respublikos teisinės sistemos dalis“. Todėl Ovjedo konvenciją Lietuvoje privalu vykdyti, o esant kolizijai su nacionaliniais teisės aktais, būtų tiesiogiai taikomos Ovjedo konvencijos nuostatos. Taigi, Ovjedo konvenciją galima suprasti, kaip teisinį dokumentą, įkūnijantį jau nebe etines (deklaratyvias) normas, o teisines ir privalomas vykdyti taisykles<sup>117</sup> (konvenciją ratifikavusioms valstybėms). Ši teiginį patvirtina ir konvencijos 23 str., nurodantis, kad „šalys teikia atitinkamą teisminę apsaugą, kad tuojau būtų nebeleidžiamas arba sustabdytas neteisėtas šioje konvencijoje nustatytų teisių ir principų pažeidinėjimas“ bei 25 str., nurodantis, kad „šalys nustato atitinkamas sankcijas, taikytinas pažeidus šioje konvencijoje išdėstytas nuostatas“. Pažymėtina, kad Ovjedo konvencija savaime nesuteikia asmenims teisės iškelti bylą Europos Žmogaus Teisių Teisme (toliau – EŽTT), jei valstybė nesugeba įvykdyti konvencija prisiimtų įsipareigojimų. Pasak H. R. Abbing, tokios tarptautinės teismo skundo procedūros nebuvimas yra žymus šios konvencijos trūkumas<sup>118</sup>. Remiantis Ovjedo konvencijos 29 str., „EŽTT [...] gali teikti konsultacines išvadas teisės klausimais dėl šios konvencijos aiškinimo“ ir tik tam tikrų, konvencijoje nurodytų, subjektų prašymu. Tačiau Ovjedo konvencijos „teisių pažeidimo faktai gali būti svarstomi EŽTT, jeigu pateikiamas šiurkštus kurios nors teisės,

<sup>113</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 97-4258.

<sup>114</sup> Abbing, H. R., *supra* note 18, p. 377.

<sup>115</sup> Andorno, R., *supra* note 17, p. 143.

<sup>116</sup> *Ibid.*, p. 134.

<sup>117</sup> Gevers, J. K. M., *et al.*, *supra* note 49, p. 5.

<sup>118</sup> Abbing, H. R., *op cit.*, p. 380.

išdėstytos šioje konvencijoje, pažeidimas<sup>119</sup>. Tai iš esmės reiškia, kad šalia Oviedo konvencijos pažeidimo, turi būti pažeidžiama ir viena iš Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijoje įtvirtintų teisių<sup>120</sup>.

Oviedo konvencija nuo pat pradžių buvo suprantama, kaip rėminė konvencija – ji neįtvirtina konkrečių žmogaus teisių, o nustato tik pačius svarbiausius, daugiausia bendro pobūdžio ir abstrakčius principus bei normas, dėl kurių buvo pasiektas konsensusas tarp Europos šalių, ir kurie vėliau yra plėtojami papildomuose protokoluose<sup>121</sup>. „Konvencija, kaip vientisas dokumentas, pateikia pagrindinį projektą dėl žmogaus teisių ir jo orumo apsaugos tiek nekintančiose, tiek augančiose srityse, kuriose taikomos biomedicinos žinios“<sup>122</sup>. Pažymėtina, kad Oviedo konvencija stengiasi aprėpti labai plačią ir dažnai kontraversišką teisinių ir socialinių santykių sferą, todėl joje nesiekama pateikti tikslaus bei išsamaus sprendimo pačioms sudėtingiausioms bioetikos dilemoms (pvz., teisinis embriono statusas, eutanazija, abortas) – ja siekiama sukurti principų sistemą, kuri padėtų užkirsti kelią tokiems veiksams, ir tokioms veikloms, kurios rimčiausiai kėsintųsi pažeisti žmogaus teises, jo orumą<sup>123</sup>. Oviedo konvencijos tikslas, skelbiamas 1 str. – „ginti visų žmonių orumą bei tapatybę ir nediskriminuojant kiekvienam užtikrinti pagarbą jo neliečiamumui bei kitoms teisėms ir pagrindinėms laisvėms biologijos ir medicinos taikymo srityje“. Oviedo konvencija yra siekiama aprėpti ištisą bioetikos, liečiančios žmogų, sferą, todėl, nors žmogaus teisių apsauga mokslinių tyrimų kontekste ir yra vienas pagrindinių konvencijos aspektų, jos reguliavimo sritis yra daug platesnė – daugelis konvencijos nuostatų gali būti pritaikomos ir visoms kitoms (bio)medicinos sritims<sup>124</sup>. Konvencijoje kalbama „apie bet kokį medicinos ar biologijos taikymą, turintį įtakos žmogui, įskaitant ir taikymą profilaktikos, diagnostikos, gydymo, ir tyrimų srityje“<sup>125</sup>.

Konkrečiai tyrimams su žmonėmis yra skirti Oviedo konvencijos 5 skyriaus – „Moksliniai tyrimai“ – 15–18 straipsniai. Palyginti su kitais konvencijos reguliuojamais klausimais, moksliniai tyrimai yra reglamentuojami pakankamai detalčiai, nustatant konkrečias sąlygas jų atlikimui, tiksliau – asmenų įtraukimui į tyrimus. Oviedo konvencijos 15 str. įtvirtina bendrąją taisyklę, kad „moksliniai tyrimai biologijos ir medicinos srityje atliekami laisvai, atsižvelgiant į šios konvencijos nuostatas, ir kitas teises nuostatas, užtikrinančias žmogaus

---

<sup>119</sup> Konvencijos dėl žmogaus teisių ir jo orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityje aiškinamoji ataskaita, 165 p. [Iš: Rogers, A.; Durand de Bousingen, D. *Bioetika Europoje*. Vilnius: Kultūra, 2001, p. 226.].

<sup>120</sup> Andorno, R., *supra* note 17, p. 136.

<sup>121</sup> *Ibid.*, p. 134.

<sup>122</sup> Konvencijos dėl žmogaus teisių ir jo orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityje aiškinamoji ataskaita, *op cit.*, 7 p.

<sup>123</sup> Andorno, R., *op cit.*, p. 134.

<sup>124</sup> Gevers, J. K. M., *et al.*, *supra* note 49, p. 4.

<sup>125</sup> Konvencijos dėl žmogaus teisių ir jo orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityje aiškinamoji ataskaita, *supra* note 119, 10 p.

apsauga“ . Tai reiškia, kad tyrimai „atliekami laisvai, remiantis ne tik žmonijos teise į pažinimą, bet ir reikšminga pažanga, kurios rezultatai gali būti naudingi pacientų sveikatai ir gerovei“<sup>126</sup>. Tačiau, sutinkamai ne tik su pastaruoju, bet ir su 2 str., skelbiančiu, kad „žmogaus interesai ir gerovė yra svarbesni už išimtinius visuomenės ar mokslo interesus“, ši laisvė nėra absoliuti, ir yra ribojama pagrindinėmis žmogaus teisėmis. Todėl atliekant bet kokį tyrimą su žmogumi, pirmiausia turi būti užtikrintas pagrindinių žmogaus teisių ir laisvių laikymasis, jo interesų apsauga. 16 str. yra nurodomos bendrosios, pagrindinės tyrimų su žmonėmis sąlygos, galiojančios visiems žmonių sveikatos tyrimams. 17 str. yra pateikiamos papildomos negalinčių sutikimo moksliniams tyrimams duoti asmenų apsaugos garantijos, užtikrinančios, kad šie pažeidžiami asmenys nebūtų išnaudojami tyrimų tikslais, pirmiausia siekiant, kad iš atliekamo tyrimo jie gautų tiesioginės terapinės naudos (nors konvencija numato galimybę su tokiais asmenimis atlikti ir neterapinius tyrimus). Pažymėtina, kad minėtų straipsnių nuostatos turėtų būti aiškinamos, atsižvelgiant į Ovjedo konvencijos papildomą protokolą dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje ir jo, bei pačios Ovjedo konvencijos, aiškinamąsias ataskaitas<sup>127</sup>.

Minimalistinis Ovjedo konvencijos požiūris (nustatant tik pačias pagrindines normas, reglamentuojančias biomedicinos sritį), sutinkamai su konvencijos 27 str., leidžia Ovjedo konvenciją ratifikavusioms valstybėms nustatyti griežtesnį reglamentavimą ir tokiu būdu, biomedicinos taikymo srityje, tiriamiesiems asmenims teikti platesnio masto apsaugą nei numato pati konvencija<sup>128</sup>. Pažymėtina, kad valstybės negali nustatyti žemesnio lygio apsaugos nei numato konvencija ir, priimdamos teisės aktus biomedicinos srityje, turi laikytis bent jau mažiausio Ovjedo konvencijoje garantuojamo apsaugos standarto. Konvencijoje taip pat numatyta galimybė apriboti naudojimąsi kai kuriomis joje įtvirtintomis teisėmis, tačiau tik tuomet, kai tai „nustato įstatymai ir kurie yra būtini demokratinėje visuomenėje visuomenės saugumo, nusikalstamumo prevencijos, visuomenės sveikatos apsaugos arba kitų žmonių teisių, ir laisvių apsaugos labui“<sup>129</sup>. Tačiau šie apribojimai negali būti taikomi minėtiems 16 ir 17 str.<sup>130</sup>. Taip dar kartą pabrėžiama tiriamųjų asmenų apsaugos reikšmė ir svarba.

Iki šiol buvo priimti keturi papildomi Ovjedo konvencijos protokolai, skirti specialiosioms sritims: dėl žmonių klonavimo uždraudimo (1998 m.); dėl žmogaus audinių ir organų transplantacijos (2002 m.); dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje (2004 m.); dėl genetinių tyrimų sveikatos tikslais (2008 m.). Pažymėtina, kad protokolais siekiama papildyti

---

<sup>126</sup> Konvencijos dėl žmogaus teisių ir jo orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityje aiškinamoji ataskaita, *supra* note 119, 95 p.

<sup>127</sup> Gevers, J. K. M., *et al.*, *supra* note 49, p. 175.

<sup>128</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija), *supra* note 113, 27 str.

<sup>129</sup> *Ibid.*, 26 str.

<sup>130</sup> *Ibid.*, 26 str. 2 d.



Ovjedo konvencijos reikalavimus, todėl jie neturi prieštarauti pastarosios nuostatomis, juose negali būti išdėstytos ir nuostatos, teikiančios žmogui mažesnę, nei numatyta Konvencijoje, apsaugą<sup>131</sup>.

Ovjedo konvencijos papildomas protokolas dėl mokslinių tyrimų biomedicinos srityje (toliau – Protokolas)<sup>132</sup>, kurio, pažymėtina, Lietuva nėra ratifikavusi (iki šiol šį protokolą yra ratifikavusios 9 šalys<sup>133</sup>), detalizuoja Ovjedo konvencijoje išdėstytas nuostatas, liečiančias mokslinius tyrimus. Protokolu siekiama apibrėžti ir apsaugoti fundamentalias teises biomedicininio tyrimų srityje, ypač tų, dalyvaujančių tyrimuose. Protokolas „apima visą spektrą biomedicinos mokslinių tyrimų, tarp jų ir bet kokios rūšies intervenciją į žmogaus kūną, siekiant gauti biologines medžiagas ar duomenis“<sup>134</sup>. Pažymėtina, kad į jo taikymo sritį neįeina tie tyrimai, kurių tikslas nėra įgyti naujų mokslinių žinių, bet rinkti ar apdoroti informaciją vien statistiniais tikslais<sup>135</sup>.

Protokolas dar kartą įtvirtina žmogaus, dalyvaujančio tyrime, interesų ir gerovės viršenybę prieš išimtinis visuomenės ar mokslo interesus<sup>136</sup>. 7 str. numato privalomą reikalavimą, kad tyrimas būtų patvirtintas nepriklausomo kompetentingo organo (angl. *competent body*), prieš tai atlikus tyrimo projekto mokslinio pagrįstumo ir etinio priimtumo vertinimą. Atkreiptinas dėmesys, jog vartojant kompetentingo organo terminą norima pažymėti, kad vienos valstybės juo gali būti laikomas tyrimų EK, kuomet kitose – kitas subjektas, kuris savo sprendimą priima, remdamasis EK nuomone<sup>137</sup>. Tolimesniuose straipsniuose Protokolas nustato jau konkrečiai EK statusą ir kompetenciją atlikti tyrimo projekto etinio priimtumo vertinimą, sutinkamai su EK daugiadalykiškumu, nepriklausomumu, jo narių kompetentingumu (9–12 str.); profesinio elgesio standartus tyrėjams ir asmenų, dalyvaujančių tyrimuose, teises, ypatingai susijusias su jų sutikimu bei informacijos jiems pateikimu (13–20 str.); saugos ir priežiūros sąlygas (21–24 str.); konfidencialumo apsaugą ir teisę gauti informaciją (25–28 str.).

*Apibendrinant, NK priėmimu (atsaku į nacių vykdytus neetiškus tyrimus su žmonėmis, kurių metu buvo pažeidinėjamos pagrindinės žmogaus teisės) prasidėjo tarptautinis tyrimų su žmonėmis reglamentavimas, kuris, galima sakyti, vis dar yra harmonizacijos etape: NK nuostatas*

---

<sup>131</sup> Konvencijos dėl žmogaus teisių ir jo orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityje aiškinamoji ataskaita, *supra* note 119, 167 p.

<sup>132</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. CETS No. 195. Strasbourg, 25.I.2005.

<sup>133</sup> Council of Europe. Treaty Office. [interaktyvus] 2014 [žiūrėta 2014-09-29].

<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=195&CM=&DF=&CL=ENG>

<sup>134</sup> Serapinas, D. Žmogaus genetinio privatumo ir genomo apsaugos teisiniai ir etiniai aspektai. *Jurisprudencija*. 2013, 20(1):165–179, p. 173.

<sup>135</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. CETS No. 195. Explanatory Report., 16 p.

<sup>136</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research., *op cit.*, 3 str.

<sup>137</sup> Emanuel, Ezekiel J., *et al.* *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*. Oxford: Oxford University Press, 2011, p. 176.

*keitė/pildė HD, o šiuose deklaratyviuose dokumentuose formuluojamas etinės normos buvo pradėtos perkėlinėti į formalią teisinę galią turinčius aktus – tiek tarptautinius, tiek regioninius, tiek ir nacionalinius; laikui bėgant, šalia bendrųjų tiriamųjų apsaugos garantijų prisidėjo ir kokybiniai reikalavimai klinikiniam tyrimams, siekiant užtikrinti, kad jų rezultatai bus išsamiai patikrinti, patikimi, saugūs, veiksmingi. Tačiau santykių biomedicinoje specifiškumas lemia, kad tarptautiniuose dokumentuose formuluojamos nuostatos – abstrakčios, bendro pobūdžio, įtvirtinančios mažiausią tiriamųjų asmenų apsaugos standartą, ir kurių įgyvendinimas iš esmės paliekamas nacionalinėms teisinėms sistemoms. Atitinkamai, sparčiai besikeičianti biomedicinos sritis lemia ir tai, kad, laikui bėgant, bent jau dalinai keičiasi ir tai, kaip yra traktuojami etiški tyrimai su žmonėmis (pvz., jei NK draudė tyrimus su nekompetentingais duoti sutikimo asmenimis, vėliau buvo suprasta, kad siekiant patenkinti jų (specifinių pacientų populiacijų) sveikatos poreikius, tokie tyrimai būtini, todėl atitinkamai keitėsi ir tokių tyrimų reglamentavimas tarptautiniame lygmenyje).*

## **1.2. Tyrimų etikos komitetų kūrimasis**

1964 m. priimta HD sustiprino tiek tyrimuose dalyvaujančių asmenų apsaugą, tiek diskusijas apie tyrimų priežiūrą, tačiau, kaip parodė ir tolimesnė praktika, vien dokumente išreikštos nuostatos negarantuoja, kad jų savarankiškai ir besąlygiškai bus laikomasi. Biomedicininį tyrimų istorijoje galima rasti daug neetiškų tyrimų pavyzdžių, kuomet jie buvo atliekami nepaisant ar pažeidžiant NK ir HD įtvirtintus tyrimų su žmonėmis principus. Kaip vieną pagrindinių to susiklostymo sąlygų, galima laikyti institucinių tyrimų etinės priežiūros mechanizmų nebuvimą, tiksliau – tyrimų EK. Tyrimų su žmonėmis etika yra paremta asimetrinės galios koncepcija, tiriamojo ir tyrėjo santykiuose pastarąjį matant, kaip stipresnę bei potencialiai pavojingą šalį, kuri taip pat yra suinteresuota atlikti tyrimą, pasiekti rezultatų. Todėl tyrėjo interesai gali nustelbti tiriamojo interesus, jis gali neįvertinti rizikos ar pervertinti savo sugebėjimus ir taip pažeisti tiriamojo teises, sukelti jam nepagrįstą pavojų.

Santykis tarp tyrimų etikos ir ją reglamentuojančių dokumentų yra sudėtingas, o juose įtvirtintos nuostatos dažnai yra bendro pobūdžio, kurios sudėtingais, specifiniais atvejais ne visada gali pateikti aiškias rekomendacijas, todėl nereikėtų manyti, kad etinis vertinimas gali apsiriboti vien tik kodeksų bei įstatymų taikymu – dažnai reikia priimti sprendimą ir tai, kas bus laikoma teisėta bei etiška, o kas – ne, priklausys nuo EK priimamų sprendimų, jų kuriamų etinių gairių<sup>138</sup>. Taigi, tarp tyrėjo ir tiriamojo svarbu „įterpti“ pastarąjį ginančias institucijas – tyrimų EK – papildomą tiriamųjų asmenų apsaugos garantiją, užtikrinančią, kad tyrimai būtų rengiami ir

---

<sup>138</sup> European Textbook on Ethics in Research., *supra* note 74, p. 17.

atliekami, sutinkamai su žmogaus teises, interesus bei gerovę juose užtikrinančiomis nuostatomis, kurių laikymasis yra neatsiejamas tyrimo ir jo rezultatų legitimumo aspektas.

Instituciniai mechanizmai į tyrimų etinę priežiūrą oficialiai buvo įtraukti tik 1975 m. HD redakcijoje, įtvirtinus privalomą reikalavimą, kad tyrimo protokolas būtų pateiktas specialiai paskirtam, nepriklausomam komitetui<sup>139</sup>. Ši pataisa lėmė tyrimų EK atsiradimą daugelyje pasaulio valstybių<sup>140</sup>. Tačiau pirmieji tyrimus stebintys komitetai ėmė kurtis jau XX a. 6–ojo deš. pab. – 7–ojo deš. pr. JAV<sup>141</sup>. Tai iš dalies paskatino ir minėtame H. K. Beecher straipsnyje atskleisti neetiškų tyrimų pavyzdžiai<sup>142</sup>.

EK prototipai atsirado 1953 m. JAV klinikose, kai pirmiausia pradėjo kurtis vadinamieji „ekspertiniai komitetai“, tačiau nacionaliniai teisės aktai, reikalaujantys išankstinio nepriklausomo tyrimų projektų įvertinimo, kuris turėjo užtikrinti tiriamųjų teisių apsaugą, informuoto sutikimo gavimą tyrimui bei tyrimo priimtinos naudos ir rizikos santykį, JAV buvo patvirtinti 1966 m., o šiuos vertinimus atlikti buvo įgalioti tyrimų EK<sup>143</sup>. Į komitetus buvo įtraukiami „ne tik gydytojai, bet ir daugelio visuomenės sričių atstovai; šie komitetai siekė įtvirtinti NK ir HD universalumą“<sup>144</sup>. 1974 m. priimtame Nacionaliniame Tyrimų Akte buvo numatytas reikalavimas, kad instituciniai komitetai vertintų visus tyrimus su žmonėmis<sup>145</sup>. Etinio tyrimų vertinimo reikalingumas dar kartą akcentuotas ir 1979 m. priimtame Belmonto raporte<sup>146</sup>. 1981 m. JAV jau buvo griežtai privaloma gauti EK (JAV veikia vadinamosios „institucinės priežiūros komisijos“) leidimą prieš pradėdant tyrimą<sup>147</sup>.

Europos šalyse tyrimų EK pradėti steigti 1970 m. pabaigoje<sup>148</sup>. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad tyrimų etinės priežiūros institucionalizavimo procesą Rytų ir Centrinės Europos šalyse, tarp jų ir Lietuvoje, skatino ir užsienio farmacijos kompanijos, kurios, atsivėrus „geležinei uždangai“, noriai ėmė vykdyti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus<sup>149</sup>. Lietuvoje biomedicininį tyrimų etinio vertinimo sistema pradėta kurti 1990 metais, o pirmieji tyrimų EK įkurti Kauno medicinos universitete ir Onkologijos institute Vilniuje, kurie vykdė biomedicininį tyrimų protokolų ir klinikinių vaistinių preparatų tyrimų dokumentų etinę priežiūrą. 1994 m., priėmus

---

<sup>139</sup> Declaration of Helsinki (1975). [interaktyvus] 2011-10-24 [žiūrėta 2014-09-28]. <<http://ethics.iit.edu/ecodes/node/3931>>

<sup>140</sup> Balsienė, J.; Maksvytienė, D., *supra* note 5, p. 46.

<sup>141</sup> Glasa J. Biomedicininį tyrimų etiniai aspektai: tyrimų etikos komitetai. *Tarptautinė Vidurio ir Rytų Europos konferencija bioetikos klausimais*. Vilnius: Lietuvos nacionalinė UNESCO komisija, 2003, p. 87–102, p. 87.

<sup>142</sup> Zwanikken, P.; Oosterhoff, P. Why a research ethics committee for social science? Reflections on three years of experience at the Royal Tropical Institute, Amsterdam. *Medische Antropologie*. 2011, 23(1): 165–181, p. 166.

<sup>143</sup> Paukštytė, I.; Gefenas, E., *supra* note 11, p. 16.

<sup>144</sup> Liubarskienė Z. *Normatyvioji medicinos etika.*, *supra* note 15, p. 144.

<sup>145</sup> Bulger, R. E.; Heitman, E.; Reiser, S. J., *supra* note 95, p. 118.

<sup>146</sup> Walanj, S. A. Research ethics committees: Need for harmonization at the national level, the global and Indian perspective. *Perspectives in Clinical Research*. 2014, 5(2): 66–70, p. 66.

<sup>147</sup> Salek, S. Edgar, A. *Pharmaceutical ethics*. Wiley-Blackwell. 2002, p. 73.

<sup>148</sup> Paukštytė, I.; Gefenas, E., *op cit.*, p. 16.

<sup>149</sup> Juškevičius, J. Biomedicininį tyrimų etika., *supra* note 1, p. 75.

Sveikatos sistemos įstatymą, Lietuvos bioetikos komitetas (toliau – LBEK) tapo vienintele institucija, įpareigota išduoti leidimus biomedicininį tyrimų projektams.<sup>150</sup> 2000 m., priėmus LR biomedicininį tyrimų etikos įstatymą (toliau – LBTEI), sukurta biomedicininį tyrimų etinio vertinimo sistema, paremta dviejų pakopų biomedicininį tyrimų etinio vertinimo modeliu<sup>151</sup>. Lietuvai įstojus į ES ir į nacionalinę teisę perkėlus Direktyvos 2001/20/EB nuostatas, vaistinių preparatų tyrimų su žmonėmis atžvilgiu, papildomai numatyta Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (toliau – VVKT) kompetencija.

Tyrimų EK buvo pradėti steigti, siekiant apsaugoti tiriamuosius asmenis per nepriklausomą tyrimų vertinimo procesą<sup>152</sup>. Taigi, viena esminių jų steigimosi priežasčių buvo neetiškų tyrimų su žmonėmis prevencija. Pažymėtina, kad pradžioje jų sprendimai buvo vertinami daugiau kaip nuomonės ar patarimai, neturintys teisinių pasekmių<sup>153</sup>. Dabar klinikinio tyrimo protokolo pateikimas EK įvertinimui yra įprasta praktika ir gauti jų sutikimą atlikti tyrimą – privaloma.

Tyrimų EK – tai struktūros, kurių pagrindinis tikslas yra rūpintis etine tyrimų priežiūra, kurią jie įgyvendina gindami tiriamųjų asmenų teises, orumą ir sveikatą<sup>154</sup>. Tai nepriklausomos, tarpdisciplininės institucijos, įsteigtos vykdyti tyrimų projektų vertinimą, prižiūrėti ar patvirtinti, kad tyrimai yra vykdomi laikantis mokslo ir etikos normų<sup>155</sup>. GKPT tokį komitetą apibūdina, kaip iš įvairių specialybių darbuotojų sudarytą nepriklausomą grupę, kuri turi užtikrinti tiriamųjų teisių, saugumo ir sveikatos apsaugą, ir tai padaro iki tyrimo pradžios įvertindama ir patvirtindama tyrimo protokolą, tyrėjų kvalifikaciją, įrangos ir tyrimų centro patalpų tinkamumą, metodus, ir priemones, kuriais remiantis gaunamas bei dokumentuojamas informuoto tiriamojo sutikimas<sup>156</sup>. Atkreiptinas dėmesys, kad šios struktūros skirtingose šalyse gali vadintis skirtingai – „tyrimų EK“, „etinės priežiūros komitetai“, „nepriklausomi EK“, institucinės priežiūros komisijos“<sup>157</sup>, ir nors jų sudėtis, kompetencija, įgaliojimai, atsakomybė, teisinis jų pagrindas kiekvienoje šalyje skiriasi<sup>158</sup>, tačiau visi jie turi bendrą interesą – užtikrinti tiriamųjų saugumą ir geriausius interesus. Siekdami šio tikslo, EK turi ne tik sugebėti priimti sprendimus, bet ir siekti, kad jie būtų vykdomi, o tai

---

<sup>150</sup> Lietuvos bioetikos komitetas. Biomedicininį tyrimų etika Lietuvoje [interaktyvus] 2013-08-20 [žiūrėta 2014-09-30]. <<http://bioetika.sam.lt/index.php?1541016458>>

<sup>151</sup> Gefenas, E., *supra* note 22, p. 131.

<sup>152</sup> Lavery, James V., *et al.* Ethical Issues in International Biomedical Research. A Casebook. Oxford: Oxford University Press. 2007, p. 236.

<sup>153</sup> Druml, C., *et al.*, *supra* note 24, p. 1636.

<sup>154</sup> Yudin, B. Biomedicininiai tyrimai: šalys, interesai ir reglamentai. *Tarptautinė Vidurio ir Rytų Europos konferencija bioetikos klausimais*. Vilnius: Lietuvos nacionalinė UNESCO komisija, 2003. P. 69–75, p. 72.

<sup>155</sup> Glasa J., *supra* note 141, p. 87.

<sup>156</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“, *supra* note 103, 1.27. p.

<sup>157</sup> Sprumont, D.; Andrulionis, G. The Importance of National Laws in the Implementation of the European Legislation of Biomedical Research., *supra* note 6, p. 252.

<sup>158</sup> Glasa J., *op cit.*, p. 87.

apima ne tik etinių gairių priėmimą, bet ir užtikrinimą, kad tyrėjai jų laikysis<sup>159</sup>. Nors EK turėtų remti gerus tyrimus ir skatinti bei padėti tyrėjams pateikti sąžiningus tyrimų projektus, nė vienas šių tikslų neturėtų kompromituoti pagrindinės tokių komitetų pareigos – apsaugoti tiriamuosius, todėl priežiūra turėtų būti akivaizdžiai nepriklausoma, visapusė ir nuodugni<sup>160</sup>. Pasak kai kurių autorių, mokslinis ir etinis tyrimo vertinimas neturėtų būti atskirti, kadangi mokliškai nepagrįstas tyrimas, „apnuoginantis“ žmones rizikai be aiškaus tikslo ar naudos, yra *de facto* neetiškas<sup>161</sup>. Taigi, tyrimų EK turi sudaryti kompetentingi savo srities specialistai; jis turi pasižymėti daugiadalykiškumu, kad būtų galima įvertinti skirtingas tyrimo puses; jis turi veikti nepriklausomai (nuo tyrėjų, užsakovų ir kt.); sprendimus priimti objektyviai įvertinus turimą informaciją, pasikliaunant savo žiniomis, patirtimi ir sąžine. Senatorius C. Huriet, dalyvaudamas DEBRA („*Demo droit Ethical review of Biomedical Research Activity*“)<sup>162</sup> susitikime Vilniuje, pažymėjo, kad „Prancūzijos senato ataskaitoje dėl asmenų, su kuriais yra vykdomi biomedicininiai tyrimai, apsaugos teigiama, jog komitetų nepriklausomumas yra jų patikimumo ir teisėtumo pagrindas“<sup>163</sup>.

*Apibendrinant galima teigti, kad tyrimų EK pradėti steigti, kad būtų kiek įmanoma užtikrinamas tiriamųjų apsaugos garantijų laikymasis praktikoje, atitinkamai užkirstas kelias neetiškiems tyrimams su žmonėmis; kad tyrimų etinė priežiūra būtų efektyvi bei skaidri, reikia, jog EK pasižymėtų pirmiausia šiais esminiais bruožais: daugiadalykiškumu, jo narių kompetentingumu ir nepriklausomumu.*

---

<sup>159</sup> Oliver, P. *The Student's Guide to Research Ethics*. Maidenhead: Open University Press. 2003, p. 40.

<sup>160</sup> Evans, D.; Evans, M., *supra* note 43, p. 147.

<sup>161</sup> Luppicini, R.; Adell, R. Handbook of Research on Technoethics. *Information Science Reference*. 2008, p. 131.

<sup>162</sup> Liet. – bendradarbiavimo programa „Biomedicininų tyrimų veiklos apžvalga etiniu aspektu“.

<sup>163</sup> Serapinas, D., *supra* note 134, p. 173.

## 2. BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ SAMPRATA

Ilgą laiką tyrimų su žmonėmis srityje buvo vartojama „eksperimento“ (bandymo) sąvoka. Atkreiptinas dėmesys, kad dažniausiai ji buvo vartojama, kaip sinonimas terminui „tyrimas“. Pvz., 1989 m. HD redakcijoje buvo naudojami ir „eksperimento“, ir „tyrimo“ terminai, nedarant aiškaus skirtumo tarp jų, kartu nepateikiant ir (bio)medicininio eksperimento ar tyrimo apibrėžimo. Dabartinėje HD redakcijoje išimtinai vartojamas terminas „tyrimas“ (tą patį galima pasakyti ir apie Oviedo konvenciją, Direktyvą 2001/20/EB). Galima paminėti HD 21 p., kuriame vartojamas „eksperimento“ terminas, tačiau tik laboratorinių bandymų ar bandymų su gyvūnais kontekste, t.y. atliekant ikiklinikinius tyrimus, kuomet tyrimus su žmonėmis reikia pagrįsti patikimais moksliniais duomenimis.

P. Bielby nuomone, eksperimentą galima apibūdinti, kaip procedūrą ar tyrinėjimą, skirtą tirti hipotezę, kuomet yra neįmanoma numatyti rezultatų<sup>164</sup>. Todėl viena iš pagrindinių priežasčių, kodėl nebevertojamas „eksperimento“ (bandymo) terminas, galima laikyti iš esmės neigiamą jo reikšmę, lyginant su terminu „tyrimas“, leidžiančią daryti nuorodą į nenuspėjamumą ar daugiau hipotetinio (teorinio) pobūdžio bandymą, esant mokslinio pagrindimo trūkumui. „Eksperimento“ termino vartosenos atsisakymą galima priskirti ir jo asociacijai su istoriniais neetišku tyrimų su žmonėmis pavyzdžiais, apjuodinusiais šį terminą bei pakirtusiais žmonių pasitikėjimą tyrimais<sup>165</sup>. Terminas „tyrimas“ suponuoja daugiau kontroliuojamą bei sistemingą procesą, pagrįstą tam tikru iš anksto paruoštu tyrimo projektu, leidžiančiu aiškiau numatyti galutinius rezultatus, įvertinti naudą ir riziką. G. Laurie bei J. K. Mason išskiria ir daugiau skirtumų tarp šių veiklų, pvz., kad eksperimentas gali būti modifikuojamas, atsižvelgiant į tiriamojo reakciją; tyrimo programa „pririša“ tyrėją prie konkrečių veiksmų sekos iki tol, kol bendras neefektyvumas tinkamai įrodomas<sup>166</sup>.

Pasak R. Luppicini ir R. Adell, „tyrimas“ sietinas su veikla, skirta įgyti žinių, kurios gali būti apibendrinamos, o būdvardis „biomedicininis“ nurodo jo ryšį su sveikata – taigi, biomedicininis tyrimas, plačiąją prasme, turėtų būti suprantamas, kaip kryptingai atliekami specifiniai veiksmai, siekiant įgyti žinių biologijos ir medicinos mokslų srityje<sup>167</sup>. LBTEĮ biomedicininis tyrimas apibrėžiamas, kaip „biomedicinos mokslo hipotezių patikrinimas mokslo tiriamaisiais metodais ir žmogaus sveikatos ypatumų pažinimo plėtojimas“<sup>168</sup>. LBTEĮ 3 str. iš dalies konkretina šį apibrėžimą, nurodydamas, kad biomedicininis tyrimų objektais gali būti „gyvi žmonės ar jų grupės, vaisius, audiniai, organai, ląstelės bei genetinė medžiaga, žmonių lavonai,

<sup>164</sup> Bielby, P., *supra* note 34, p. 47.

<sup>165</sup> *Ibid.*, p. 49.

<sup>166</sup> Mason, J. K., Laurie, G. T., *supra* note 55, p. 648.

<sup>167</sup> Luppicini, R.; Adell, R., *supra* note 161, p. 127.

<sup>168</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininis tyrimų etikos įstatymas., *supra* note 9, 2 str. 1 d.

medicinos dokumentai“. Pažymėtina, kad konkretaus biomedicininio tyrimo apibrėžimo nepateikia nei HD, nei Ovjedo konvencija. Tačiau, remiantis pastarosios papildomo Protokolo 2 str., biomedicininiais tyrimais turėtų būti laikomi bet kokie su intervencija į žmogų susiję moksliniai tyrimai biomedicinos srityje. Tuo tarpu HD 1 str. biomedicininius tyrimus leistų apibrėžti, kaip medicinos mokslo tyrimus, į kuriuos yra įtraukiami žmonės (jiems priskiriant ir tyrimus su identifikuojama žmogaus biologine medžiaga ar asmens duomenimis). Taigi, LBTEĮ įtvirtina kiek kitokią biomedicininių tyrimų sampratą – palyginus su minėtais dokumentais, LBTEĮ įtvirtina platesnės apimties sampratą, nurodančią, kad biomedicininių tyrimų objektu gali būti ne tik žmogus (ar jo biologinė medžiaga, asmens duomenys) arba, kad tyrimas gali būti ir nesusijęs su intervenciniais metodais. Tai, atitinkamai, reikštų ir platesnę LBTEĮ taikymo sritį.

Svarbu nepamiršti, kad „biomedicininiai tyrimai apima daugybę tyrimo objektų, priklausomai nuo to, kas tiriama, koku tikslu ir ko siekiama“<sup>169</sup>. Priklausomai nuo tyrimo objekto, sąlygos, kurias reikia įgyvendinti, norint atlikti biomedicininį tyrimą, tuo pačiu ir etinės priežiūros lygis, gali kisti. Tačiau visiems tyrimams, kaip pastebi E. Peičius, yra bendras reikalavimas – laikytis nustatytos metodologijos tiek ruošiantis, tiek atliekant tyrimą, tiek pristatant gautus rezultatus ir bet kokie tyrimai turi būti pagrįsti moksline literatūra bei teorinėmis žiniomis<sup>170</sup>. Galima paminėti ir tai, kad nors biomedicininių tyrimų objektu gali būti ne tik žmogus, jie galiausiai nukreipti į pagalbą žmogui bei visuomenei.

## 2.1. Klinikiniai tyrimai

Klinikinis tyrimas – tai su žmonėmis atliekamas mokslinis tyrimas, kuriuo siekiama atsakyti į tam tikrus su gydymu susijusius klausimus<sup>171</sup>. Šie tyrimai sudaro didžiąją dalį atliekamų biomedicininių tyrimų ir apima daug sričių – vaistus, slaugą, chirurgiją, kitas sveikatos apsaugos sritis. Klinikiniais tyrimais siekiama suprasti ligų priežastis, jų eigą bei padarinius ir pagerinti prevencines, diagnostines ar terapines priemones<sup>172</sup>. Z. Liubarskienė tyrimus su žmonėmis skirsto į tokias rūšis: vaistų tyrimai, kiti klinikiniai tyrimai (pvz., siekiant palyginti ir įvertinti gydymo režimą), naujų technologijų išbandymas, epidemiologiniai tyrimai, visuomenės sveikatos apžvalgos, hermeneutiniai tyrimai<sup>173</sup>.

---

<sup>169</sup> Liubarskienė, Z., et al. *Medicinos etika: problemos ir atvejų studijos*. LSMU Leidybos namai. 2014, p. 154.

<sup>170</sup> *Ibid.*

<sup>171</sup> Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija. *Klinikiniai tyrimai: Klausimai–atsakymai*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-10-09]. <<http://ifpa.lt/klinikiniai-tyrimai/klausimai-atsakymai>>

<sup>172</sup> World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, *supra* note 2, 6 p.

<sup>173</sup> Liubarskienė Z. *Normatyvioji medicinos etika*, *supra* note 15, p. 239-240.

LBTEĮ klinikiniai tyrimai apibrėžiami, kaip „biomedicininiai tyrimai su gyvais žmonėmis“<sup>174</sup>. Taigi, klinikiniai tyrimai yra konkrečiai išskiriami, kaip viena biomedicininų tyrimų rūšių. Įstatymo 2 str. 11 p. taip pat įtvirtinama neklinikinio tyrimo sąvoka, nurodant, kad tai tyrimas, kurio „objektas nėra žmogus“. Tokiu būdu LBTEĮ visus biomedicininus tyrimus suskirsto į dvi kategorijas – tyrimus su žmonėmis ir tyrimus ne su žmonėmis (minėtame LBTEĮ 3 str. pateikiant baigtinį biomedicininų tyrimų objektų sąrašą).

Klinikiniai tyrimai gali būti susiję su stebėjimu arba fizine, chemine, psichologine intervencija<sup>175</sup>. Šiuo pagrindu klinikinius tyrimus galima skirstyti į **intervencinius** ir **neintervencinius**. Ovjedo konvencijos papildomas Protokolas nurodo, kad intervenciniai tyrimai gali apimti tiek fizinę, tiek bet kokią kitą intervenciją, jeigu ji susijusi su pavojumi atitinkamo asmens psichinei sveikatai<sup>176</sup>. Fizinė intervencija gali tiek atitikti ar net neperžengti minimalios rizikos standarto, tiek būti susijusi su daug didesne rizika; tuo tarpu psichologinė intervencija gali būti susijusi su intymaus pobūdžio (angl. *intimate nature*) klausimais<sup>177</sup>. Protokolo aiškinamojoje ataskaitoje nurodoma, kad sąvoka „intervencija“ turėtų būti suprantama, kaip ir Ovjedo konvencijoje vartojama atitinkama sąvoka, ją, šiuo atveju, taikant konkrečioje biomedicininų tyrimų srityje<sup>178</sup>. Ovjedo konvencijoje vartojama sąvoka „intervencija“ turi būti suprantama plačiąja prasme – kaip „apimanti visus medicininius veiksmus, ypač procedūras, atliekamas profilaktikos, diagnostikos, gydymo bei reabilitacijos ar mokslinių tyrimų tikslais“<sup>179</sup>. Neintervenciniai tyrimai – tai iš esmės su stebėjimu susiję tyrimai, pvz., epidemiologiniai tyrimai, kuomet renkami ir nagrinėjami duomenys apie įvairių sutrikimų paplitimą populiacijoje ar poregistraciniai vaistinių preparatų saugumo tyrimai. Remiantis Direktyvoje 2001/20/EB pateikiamu neintervencinio tyrimo apibrėžimu, jį galima apibūdinti, kaip tyrimą, „kai medicininis produktas, kurį ketinama išbandyti, yra skiriamas įprasta tvarka, pagal licencijavimo ir leidimo prekiauti sąlygas; todėl, konkrečios terapinės strategijos paskyrimas pacientui nėra iš anksto išdėstomas tyrimo protokole, bet sutampa su šiandienos praktika; medicininio produkto skyrimas taip pat yra atskirtas nuo sprendimo įtraukti pacientą į tyrimą; į šiuos tyrimus įtrauktiems pacientams nėra atliekamos jokios papildomos diagnostinės ar stebėjimo procedūros, o surinktų

---

<sup>174</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas., *supra* note 9, 2 str. 8 p.

<sup>175</sup> International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS), *supra* note 98, preambulė.

<sup>176</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research., *supra* note 132, 2 str. 3 d.

<sup>177</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. Explanatory Report., *supra* note 135, 17 p.

<sup>178</sup> *Ibid.*

<sup>179</sup> Konvencijos dėl žmogaus teisių ir jo orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityje aiškinamoji ataskaita., *supra* note 119, 29 p.



duomenų analizei yra naudojami standartiniai epidemiologiniai metodai<sup>180</sup>. Šiuo atveju, tokiuose neintervenciniuose stebėjimo tyrimuose dalyvaujantys asmenys „gauna ne tiriamąjį vaistinį preparatą, o įprastinį gydymą (tai gali būti vaistiniai preparatai, procedūros, prietaisai), bet juose netaikomos specialios intervencijos“<sup>181</sup>.

Šis skirstymas reikšmingas, nes intervenciniai tyrimai turi potencialiai didesnę riziką tiriamajam. Intervenciniams tyrimams keliami griežtesni reikalavimai; skiriasi ir šių tyrimų reglamentavimo mastas – į kai kurių pagrindinių klinikinius tyrimus reglamentuojančių dokumentų taikymo sritį nepatenka neintervenciniai tyrimai su žmonėmis. Neintervenciniai tyrimai ne visur yra prižiūrimi EK<sup>182</sup>. Tačiau pastarajam teiginiui, kaip ir nepritartų L. Bortolotti ir B. Heinrichs, kurių nuomone, tyrimų, į kuriuos įtraukiami žmonės atžvilgiu, yra pateisinama visus atliekamus veiksmus laikyti etiškai jautriais, todėl ir reikalaujančiais etinės priežiūros<sup>183</sup>. Pasak kitų autorių, klinikinis tyrimas apskritai turi būti susijęs su tam tikrais intervenciniais metodais, nes tolimesnis žmonių stebėjimas, nesant aktyvios intervencijos, nors ir gali padėti, pvz., įvertinti natūralią ligos eigą, tačiau negali būti vertinamas, kaip klinikinis tyrimas<sup>184</sup>.

Kitas reikšmingas klinikinių tyrimų skirstymas – **terapiniai** ir **neterapiniai** tyrimai. HD, iki 2000 m. redakcijos, buvo išskiriami dviejų rūšių tyrimai – tyrimai, kurių esmė pacientų diagnozė ir gydymas bei tyrimai, kurių objektas mokslinis eksperimentas, tiesiogiai nenumatantis diagnostinės ar gydymosi veiklos<sup>185</sup>. Z. Liubarskienė pastebi, kad vartojant terminus „klinikiniai“ (šiuo atveju atitinkamo būtų terapiniai tyrimai) ir „moksliniai“, „galima atskirti paciento priežiūros tyrimus nuo kitų tyrimų, kurių metu atliekamos procedūros žmogui nebus naudingos arba netgi nebus tikimasi jokios naudos“<sup>186</sup>. Pasak J. Balsienės ir D. Maksvytienės, HD įtvirtintas tyrimų skirstymas į terapinius ir neterapinius „leido daryti prielaidą, kad šiems tyrimams gali būti taikomi ir skirtingi etiniai kriterijai“<sup>187</sup>. Nykstant skirstymui tarp šių tyrimų tipų, galima teigti, kad jiems turi būti nustatomi vienodi minimalūs etinės priežiūros reikalavimai.

Terapinis tyrimas nukreiptas į naujų ar pagerintų priemonių (būdų, metodų) atitinkamam sutrikimui gydyti paiešką – jis tiesiogiai nukreiptas į pagalbą individualiems pacientams ar jų grupėms. Šiam tikslui pasiekti, galiausiai, yra pasitelkiami tiriamieji iš atitinkamą ligą (sutrikimą)

---

<sup>180</sup> Tarptautinė tyrimų etika. [interaktyvus] Vilniaus universitetas, 2012 [žiūrėta 2014-10-09].

<[http://www.bioethics.uniongraduatecollege.edu/nih-grant/curriculum/pdf/International\\_Research\\_Ethics\\_1-Syllabus-Lithuanian.pdf](http://www.bioethics.uniongraduatecollege.edu/nih-grant/curriculum/pdf/International_Research_Ethics_1-Syllabus-Lithuanian.pdf)>, p. 38.

<sup>181</sup> Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija. *Klinikiniai tyrimai: Klausimai–atsakymai*, supra note 171.

<sup>182</sup> Tarptautinė tyrimų etika., *op cit.*, p. 38.

<sup>183</sup> Bortolotti, L.; Heinrichs, B. Delimiting the Concept of Research: An Ethical Perspective. *Theoretical Medicine and Bioethics*. 2007, 28(3): 157–179, p. 174.

<sup>184</sup> Friedman, L. M.; Furberg, C. D.; DeMets, D. L. *Fundamentals of Clinical Trials*. 4th edition. Springer. 2010, p. 2.

<sup>185</sup> Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracija „Medicinių tyrimų su žmogumi etiniai aspektai“. 1989 m. redakcija (lietuvių kalba). [interaktyvus]. 1993 [žiūrėta 2014-10-10].

<[http://ismuni.lt/media/dynamic/files/84/helsinkio\\_deklaracija.pdf](http://ismuni.lt/media/dynamic/files/84/helsinkio_deklaracija.pdf)>, preambulė.

<sup>186</sup> Liubarskienė Z. *Normatyvioji medicinos etika.*, supra note 15, p. 240–241.

<sup>187</sup> Balsienė, J.; Maksvytienė, D., supra note 5, p. 47.

turinčių žmonių populiacijos, todėl tyrimo projekte jiems gali būti numatoma reali arba bent jau potenciali nauda. Pvz., Oviedo konvencija numato, kad norint į tyrimą įtraukti negalinį duoti sutikimo asmenį – tyrimų rezultatai turėtų duoti realios ir tiesioginės naudos jo sveikatai<sup>188</sup>, t.y. tyrimas yra terapinis. Taigi, terapiniai tyrimai yra susiję su tam tikra gydomąja nauda, kuri numatoma tiesiogiai tiriamajam ir (arba) tam tikrai pacientų grupei. Neterapinis tyrimas – tai tyrimas, iš kurio tiriamieji negali turėti naudos ir (ar) nenumatoma, kad turės<sup>189</sup>. Jo objektas yra grynai mokslinių žinių siekimas ir plėtojimas, kurios, galiausiai, gali turėti ir platesnį pritaikymą nei pacientų priežiūra<sup>190</sup>. Pritariant J. Juškevičiui, tarp šių tyrimų tipų gali egzistuoti ir „pilkųjų zonų“, kai terapinė nauda tiriamajam gali būti tik potenciali, o ar konkretus tyrimas yra terapinis, priklauso nuo to, kiek esama patikimos mokslinės informacijos<sup>191</sup>. Žinant, kad klinikinių tyrimų pagrindinis tikslas nėra suteikti konkrečią naudą tiriamajam (jam padėti, jį išgydyti), todėl tiek terapiniai, tiek neterapiniai tyrimai yra pateisinami nauda kitiems ir mokslui bei atliekami ateities pacientų labui. Atsižvelgiant į esamą reglamentavimą, skirtumas tarp to, ar tyrimas laikytinas terapiniu, ar neterapiniu, reikšmingas vertinant tyrimo naudos ir rizikos santykį, taip pat į tyrimą įtraukiant pažeidžiamus asmenis.

Atkreiptinas dėmesys ir į **klinikinio tyrimo sampratą skirtą nuo kitų panašių veiklų, ypač nuo klinikinės praktikos** (įprasto gydymo), pabrėžtinai – tikslo atžvilgiu. Galima sutikti su D. ir M. Evans nuomone, kad „visi klinikiniai tyrimai yra ir klinikinė praktika, tačiau ne bet kuri klinikinė praktika yra tyrimas“<sup>192</sup>. Klinikiniams tyrimams paprastai keliami griežtesni reikalavimai nei kitoms su sveikata susijusioms veikloms (pvz., nepriklausomų tyrimų EK priežiūra; griežtesni reikalavimai informuotam sutikimui); gydymo ir klinikinio tyrimo tikslo supainiojimas taip pat gali reikšmingai įtakoti asmenų apsisprendimą dalyvauti tyrime. Klinikinės praktikos ir mokslinio tyrimo painiavos (angl. *therapeutic misconception*) idėją išskėlė P.S. Appelbaum, L. H. Roth ir C. W. Lidz<sup>193</sup>. Pastaruoju terminu jie pavadino situaciją, kai tyrimo dalyviai mano, kad pagrindinis mokslinio tyrimo tikslas yra jų gydymas<sup>194</sup>. Klinikinėje praktikoje gydymo/profilaktikos priemonės yra taikomos išskirtinai konkreto paciento labui, kai pagrindinis klinikinio tyrimo

---

<sup>188</sup> Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija), *supra* note 113, 17 str. 1 d. 2 p.

<sup>189</sup> Tokiems tyrimams galima priskirti placebo tyrimus (placebu kontroliuojamame tyrime dalyviams yra atsitiktiniu būdu paskiriamas tiriamas gydymo būdas arba labai į jį panaši procedūra, kurios metu tiriamas vaistas neskiriamas) ar I fazės vaistinių preparatų tyrimus (šioje ankstyvoje tyrimų fazėje tiriamieji paprastai yra sveiki savanoriai, terapinė nauda jiems nenumatoma).

<sup>190</sup> Mason, J. K., Laurie, G. T., *supra* note 55, p. 651.

<sup>191</sup> Juškevičius, J. Kai kurie nepilnamečių įtraukimo į klinikinius vaistinių preparatų tyrimus teisiniai aspektai, *supra* note 29, p. 2735.

<sup>192</sup> Evans, D.; Evans, M., *supra* note 43, p. 71.

<sup>193</sup> Appelbaum, P. S.; Roth, L. H.; Lidz, C. W. The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research. *International Journal of Law and Psychiatry*. 1982, 5(3-4): 319-329.

<sup>194</sup> Čekanauskaitė, A.; Gefenas, E. Informuoto asmens sutikimas: ką turėtų žinoti ir ką iš tiesų žino biomedicininių tyrimų dalyviai?, *supra* note 31, p. 47.

tikslas – mokslinės hipotezės patikrinimas, naujų žinių siekimas. Klinikiniu tyrimu siekiama išsiaiškinti, ar išbandomos procedūros (vaistai) išgydys, ar bent padės panašiams į šiuos pacientams, todėl, jei tiriamieji pasijunta geriau, tai atsitinka ne dėl to, kad jie dalyvauja tyrime, o todėl, kad buvo tinkamai gydomi.<sup>195</sup> Klinikinio tyrimo tikslui esant – išsiaiškinti, ar tiriamas gydymo būdas yra veiksmingas ir saugus, ir, kad tai gali būti žinoma tik tyrimui pasibaigus – nauda tiriamojo sveikatai yra tik tikėtina<sup>196</sup>. Atsižvelgiant į tai, kad konkretaus tyrimo projekte tiesiogiai nenumatoma padėti individams (pacientams), kurie yra tiriamieji, ar juos išgydyti, todėl tyrimo legitimumas pagrindžiamas ir neatsižvelgiant į tai, ar tiriamieji potencialiai gali gauti tam tikros naudos iš dalyvavimo tyrime, ar ne. A. Čekanauskaitės ir E. Gefeno teigimu, nors formali skirtis tarp klinikinio tyrimo ir gydymo tikslų yra aiški, praktikoje vienareikšmiškai kvalifikuoti mokslinių medicinos tyrimų kontekste atliekamas procedūras, kaip mokslines ar gydomąsias nėra paprasta: klinikiniai tyrimai ir klinikinė praktika yra neatsiejamai susiję – tyrimų metu atliekamos gydomosios ir diagnostinės procedūros, skiriami vaistai, atliekama pacientų apžiūra ir pan.<sup>197</sup>. Pasak K. Zamarytės, Lietuvoje, „ta apimtimi, kuria be mokslinių interesų įgyvendinimo, tyrime siekiama įvertinti tiriamųjų būklę, sveikatos stiprinimo ir/ar atkūrimo tikslų, tyrimuose vykdoma veikla turėtų būti pripažįstama asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimu“<sup>198</sup>.

Klinikiniai tyrimai gali būti vienintelis būdas surasti naujus gydymo būdus, įsitikinti, kad jie saugūs ir efektyvūs<sup>199</sup>. Tačiau atliekant šiuos tyrimus gali kilti pavojus žmogaus sveikatai, gyvybei, orumui, t.y. aukščiausioms vertybėms, todėl klinikinių tyrimų atlikimui nustatomi griežti reikalavimai – jie reglamentuojami ir prižiūrimi skrupulingiau nei kiti biomedicininiai tyrimai.

## 2.2. Klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai

Labiausiai išvystyta ir svarbiausią vietą tarp biomedicininų tyrimų užimanti sritis – klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai<sup>200</sup>. Jie yra ir bene labiausiai, griežčiausiai reglamentuoti iš visų biomedicininų tyrimų, kuriems paprastai neužtenka ir tik vien EK atliekamos tyrimų priežiūros. Šie tyrimai – vienas klinikinių tyrimų tipų, kuomet tyrimas atliekamas specifiniam tikslui – sukurti naują, veiksmingą vaistinį preparatą. Šiuose tyrimuose kuriamas vaistinis preparatas gali būti lyginamas su kitu vaistiniu preparatu, su įprastiniu gydymu, su placebo;

<sup>195</sup> Čekanauskaitė, A.; Gefenas, E. Informuoto asmens sutikimas: ką turėtų žinoti ir ką iš tiesų žino biomedicininų tyrimų dalyviai?, *supra* note 31, p. 48.

<sup>196</sup> Čekanauskaitė, A.; Gefenas, E. Gydymo ir mokslinio tyrimo painiavos problema klinikiniuose tyrimuose, *supra* note 30, p. 12.

<sup>197</sup> *Ibid.*

<sup>198</sup> Zamarytė, K. Civilinės atsakomybės už klinikinių vaistinių preparatų tyrimų metu tiriamajam asmeniui padarytą žalą probleminiai aspektai, *supra* note 26, p. 56.

<sup>199</sup> Pattinson, S. D. *Medical Law and Ethics*. Third Edition. Sweet & Maxwell. 2011, p. 379–380.

<sup>200</sup> Liubarskienė, Z., *et al.*, *supra* note 169, p. 155.

palyginamasis preparatas gali būti ir neskiriamas<sup>201</sup>. Kiti klinikiniai tyrimai galėtų būti tokie, kuriais siekiama gerinti įvairias prevencines, diagnostines ar terapines metodikas, atliekami tyrimai su žmogaus biologine medžiaga, vykdomos anketinės pacientų apklausos, ar pan.

LBTEĮ 2 str. 9 p. klinikinis vaistinio preparato tyrimas apibrėžiamas, kaip „kiekvienas su žmonėmis atliekamas biomedicininis tyrimas, skirtas nustatyti, patikrinti ir patvirtinti vieno arba kelių tiriamųjų vaistinių preparatų klinikinį, farmakologinį ir (arba) kitokį farmakodinaminį poveikį ir (arba) nustatyti nepageidaujamas reakcijas į vieną ar kelis tiriamuosius vaistinius preparatus, ir (arba) iširti vieno ar kelių tiriamųjų preparatų rezorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir išsiskyrimą, siekiant nustatyti tiriamojo vaistinio preparato saugumą ir (arba) veiksmingumą“. Iš esmės analogiški klinikinio vaistinio preparato apibrėžimai yra pateikiami ir LR Farmacijos įstatyme<sup>202</sup>, kituose LR SAM įsakymuose<sup>203,204</sup>. Direktyvoje 2001/20/EB analogiškas tyrimas apibrėžiamas, kaip „visi su žmonėmis susiję tyrimai, skiriami atrasti ar patikrinti vieno arba kelių tiriamojo (-ųjų) vaisto (-ų) klinikinį, farmakologinį ir (ar) kitokį farmakodinaminį poveikį, ir (ar) nustatyti nepageidaujamą reakciją į vieną arba kelis tiriamąjį (-uosius) vaistą (-us), ir (ar) iširti vieno arba kelių tiriamojo (-ųjų) vaisto (-ų) absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą ir šalinimą, siekiant nustatyti jo (-jų) saugumą ir (arba) veiksmingumą“<sup>205</sup>. Taigi, konceptualaus skirtumo tarp direktyvoje ir ją įgyvendinančiame LBTEĮ bei kituose atitinkamuose teisės aktuose vartojamų apibrėžimų nėra.

Klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai yra skirstomi į skirtingas fazes. Visų jų metu dalyvauja žmonės. Šie tyrimai skirstomi į fazes siekiant apsaugoti tiriamuosius (sveikus ir ligonius), ir siekiant nustatyti naujo vaistinio preparato savybes<sup>206</sup>. Kiekviena fazė turi specifinį tikslą ir planą, joms keliami specifiniai metodologiniai reikalavimai, tuo pačiu gali iškilti ir specifinių etinių problemų.

**I fazės** tyrimuose dalyvauja sveiki savanoriai (tam tikrais atvejais gali dalyvauti ir sergantys asmenys, pvz., kai yra tiriami specifiniai vaistiniai preparatai, kurių negalima bandyti su sveikais savanoriais; sergantiejiems tiriamasis preparatas galėtų būti „paskutinis šansas“ pasveikti ar pagerinti sveikatos būklę). Šioje fazėje siekiama įvertinti bendrąjį tiriamojo vaistinio preparato poveikį žmogaus organizmui, todėl tiriamas vaistinio preparato saugumas, toleruojama dozė, taip

<sup>201</sup> Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija. *Klinikiniai tyrimai: Klausimai–atsakymai, supra* note 171.

<sup>202</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006. Nr. 78-3056., 2 str. 22 p.

<sup>203</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“, *supra* note 103.

<sup>204</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 62-2292.

<sup>205</sup> 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 klininius tyrimus, suderinimo, *supra* note 110, 2 str. a p.

<sup>206</sup> Liubarskienė Z. *Normatyvioji medicinos etika., supra* note 15, p. 239.

pat kitos farmakokinetinės savybės, farmakodinaminis vaisto poveikis. Svarbiausia etine problema šioje tyrimų fazėje galima laikyti savanoriškumo užtikrinimą, tiriamojo motyvaciją dalyvauti tyrime<sup>207</sup>. Šioje fazėje terapinis vaisto poveikis neįmanomas arba mažai tikėtinas, todėl galima kelti tyrimo naudos ir rizikos pusiausvyros išlaikymo problemą.

**II fazės** metu aiškinamasi, koks yra tiriamųjų vaistų efektyvumas konkrečios medicininės indikacijos atveju, atliekamas gydomojo poveikio nustatymo tyrimas. Šioje fazėje jau dalyvauja pacientai, sergantys atitinkama liga, kuriai skiriamas tiriamas vaistinis preparatas. Svarbiausi – vaisto saugumo ir toleravimo klausimai<sup>208</sup>. II fazės tyrimuose dažnai naudojama placebo kontrolė. Šiame etape esminėms etinėms problemoms galima priskirti tinkamą pacientų atranką ir pasekmes jų sveikatai<sup>209</sup>. Šioje fazėje jau galima pradėti tikėtis ir tam tikros terapinės naudos.

**III fazė** yra antrosios tąša, kurios metu siekiama galutinai patvirtinti iškeltas hipotezes ir įsitikinti ar vaistas yra veiksmingas bei saugus naudoti. Tai – gydomojo poveikio patvirtinimo tyrimas. Šią fazę pasiekia tik tie vaistiniai preparatai, kurie terapiniu požiūriu pasirodė teikiantys vilčių<sup>210</sup>. Atitinkamai ir atliekamo tyrimo mastas tampa platesnis – įtraukiama daugiau tiriamųjų, tyrimas trunka ilgesnį laikotarpį, yra atliekamas specifiškesnėmis klinikinėmis sąlygomis. Kyla panašios etinės problemos, kaip ir II fazės tyrimuose. III fazės metu galima tikėtis didesnės terapinės naudos, todėl – geresnio naudos ir rizikos santykio. Šios fazės pabaigoje, esant teigiamiems terapiniams rezultatams, gali būti pasiūlomas naujo vaistinio preparato registravimas.

**IV fazės** tyrimai yra atliekami po to, kai naujas vaistinis preparatas išleidžiamas į rinką. Šiuose tyrimuose dalyvauja dar didesnis skaičius pacientų nei III fazės tyrimuose. IV fazės tyrimuose naudojami metodai skiriasi, bet jiems taikomi tokie patys moksliniai ir etiniai standartai, kaip ir prieš produktą išleidžiant į rinką atliktų tyrimų atveju, o pagrindinis jų tikslas – surinkti papildomą informaciją apie ilgalaikę riziką, naudą, optimalų naujo preparato vartojimą<sup>211</sup>. Šioje stadijoje gali kilti „komercializacijos ir perdėto naujo vaisto propagavimo pavojai, todėl naujo vaisto vartojimą reikėtų skatinti atsargiai, ir kiek įmanoma objektyviau informuoti pacientus; svarbu tinkamai informuoti į tyrimą įtraukiamus pacientus apie tai, kad tiriamasis preparatas, nors ir parodė teigiamus rezultatus, bet vis dar yra tiriamas“<sup>212</sup>. Šios fazės tyrimai yra svarbūs, nes ribota tyrimų trukmė, tiriamųjų skaičius bei kiti veiksniai lemia tai, kad I–III fazės tyrimuose visko ištirti neįmanoma. Todėl veikia plačiai išplėtotą farmakologinio budrumo sistema.

*Apibendrinant galima pasakyti, kad tiek biomedicininis tyrimus reguliuojančiuose dokumentuose, tiek ir mokslinėje literatūroje nėra griežtos ribos apibrėžiant ir (ar) atribojant*

<sup>207</sup> Liubarskienė, Z., et al., supra note 169, p. 156.

<sup>208</sup> Evans, D.; Evans, M., supra note 43, p. 42.

<sup>209</sup> Liubarskienė, Z., et al., op cit., p. 158.

<sup>210</sup> Evans, D.; Evans, M., op cit., p. 43.

<sup>211</sup> Tarptautinė tyrimų etika, supra note 180, p. 41.

<sup>212</sup> Liubarskienė, Z., et al., op cit., p. 159.

terminus „klinikiniai tyrimai“ ir „biomedicininiai tyrimai“. Dažnai sutinkamas terminas „biomedicininiai tyrimai su žmonėmis“ ar viena jo variacijų. Žvelgiant toliau, kai kurie autoriai į klinikinio tyrimo termino apibrėžtį, kaip tiriamuosius, įtraukia tik pacientus<sup>213</sup> (taip į tokią sampratą nepatektų I fazės vaistinių preparatų tyrimai su sveikais savanoriais) arba klinikinį tyrimą sieja tik su intervenciniais metodais<sup>214</sup>. Be to, praktikoje atskirti terapinį nuo neterapinio, intervencinį nuo neintervencinio tyrimo – gali būti pakankamai sudėtinga. LR teisinėje bazėje, nors ir pasitelkiant plačias (abstrakčias) sąvokas, pateikiamas pakankamai struktūrizuotas biomedicininio tyrimų skirstymas, o klinikinio tyrimų samprata apima visus tyrimus su žmonėmis. Tačiau LBTEĮ tekste kartais pasigendama nuoseklumo, tyrimus su žmonėmis įvardijant, kaip „biomedicininio tyrimus“, nors pats įstatymas aiškiai atskiria tyrimus su žmonėmis nuo kitų tyrimų, kuriuose žmogus nėra tyrimo objektas, apibrėždamas juos, kaip „klinikinio tyrimus“.

---

<sup>213</sup> Pattinson, S. D., *supra* note 199, p. 380.

<sup>214</sup> Friedman, L. M.; Furberg, C. D.; DeMets, D. L., *supra* note 184, p. 2.

### **3. KLINIKINIŲ TYRIMŲ ETINĖS PRIEŽIŪROS TEISINIS REGLAMENTAVIMAS EUROPOS SAJUNGOJE IR LIETUVOS RESPUBLIKOJE**

#### **3.1. 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**

Pagrindinis klinikinius vaistinių preparatų tyrimus ES reglamentuojantis dokumentas yra 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 (toliau – Direktyva 2001/20/EB)<sup>215</sup>. Kaip nurodo 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (toliau – Direktyva 2001/83/EB), „visi Europos bendrijoje atliekami klinikiniai tyrimai turi atitikti Direktyvos 2001/20/EB reikalavimus“<sup>216</sup>. Direktyvoje 2001/20/EB nurodoma, kad visi klinikiniai tyrimai turi būti vykdomi sutinkamai su geros klinikinės praktikos principais<sup>217</sup>. Šia direktyva siekiama harmonizuoti geros klinikinės praktikos įgyvendinimą, atliekant vaistinių preparatų tyrimus ES<sup>218</sup>.

Direktyvą 2001/20/EB netrukus pakeis jau priimtas ir įsigaliojęs (tačiau dar netaikomas) 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB<sup>219</sup>. Jis bus aptartas 5 skyriuje.

#### **3.1.1. Tiriamųjų asmenų apsaugos garantijos**

##### **3.1.1.1. Etiniai ir teisiniai reikalavimai žmonių įtraukimui į klinikinius tyrimus**

Direktyvos 2001/20/EB taikymo sritis – klinikiniai vaistinių preparatų (tiek registruotų, tiek neregistruotų) tyrimai, atliekami vienoje arba keliose valstybėse narėse (toliau – VN); ir jiems keliami teisiniai, ir etiniai reikalavimai. Direktyvos taikymo sritis siaurinama, nurodant, kad ji

---

<sup>215</sup> 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, *supra* note 110.

<sup>216</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. [2001]. OL L 311/67, 1 priedas.

<sup>217</sup> 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, *op cit.*, 1 str. 4 d.

<sup>218</sup> Sprumont, D.; Andrulionis, G. Effectiveness of Protection of Biomedical Research Subjects under International and National Law., *supra* note 20, p. 253.

<sup>219</sup> 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB. [2014] L 151/9.

reglamentuoja tik intervencinius klinikinius vaistinių preparatų tyrimus<sup>220</sup>. Tai reiškia, kad Direktyva 2001/20/EB (remiantis joje pateikiamu neintervencinio tyrimo apibrėžimu) nėra taikoma neintervenciniams, perspektyviniams rinkoje esančių vaistų saugumo stebėjimo tyrimams. Neintervencinių tyrimų, kurie yra poregistraciniai saugumo tyrimai, atlikimo taisyklės yra išdėstytos kituose ES teisės aktuose<sup>221</sup>. Atkreiptinas dėmesys, kad skirtis tarp intervencinio ir neintervencinio tyrimo ne visada gali būti aiški, todėl VN tyrimą interpretavus kaip intervencinį, jam automatiškai būtų taikomos Direktyvos 2001/20/EB nuostatos<sup>222</sup>. Be to, E.B. van Veen pastebi, kad kai kuriose šalyse šios direktyvos nuostatos taikomos visiems tyrimams su žmonėmis, t.y. nebūtinai vaistinių preparatų tyrimams<sup>223</sup>. Darytina išvada, kad VN nacionaliniais teisės aktais gali nustatyti, kad visiems klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams (ir apskritai visiems klinikiniams tyrimams) būtų taikomi vienodi reikalavimai, atitinkantys šios direktyvos nuostatas.

Direktyvos 2001/20/EB 3 str. įtvirtinamos šios bendrosios tiriamųjų apsaugos garantijos (be to, kad, pagal direktyvos 1 str. 1 ir 2 d., reikia laikytis GKPT „planuojant, atliekant ir pateikiant ataskaitas apie klinikinius tyrimus“):

**a.** priimtinas naudos ir rizikos santykis (paminėtina, kad direktyvoje nėra atsižvelgiama į skirtingą riziką – pareigos ir apribojimai, numatyti direktyvoje, taikomi daugiausiai neatsižvelgiant į riziką (jos mastą, pobūdį) tiriamų asmenų saugumui);

**b.** asmens informuotumo, kuris išreiškiamas jo (arba teisinio atstovo) laisvai duodamu sutikimu dalyvauti tyrime, reikalavimas;

**c.** teisė, bet kuriuo metu ir dėl bet kokių priežasčių, pasitraukti iš tyrimo;

**d.** tiriamojo teisės į fizinį ir psichinį neliečiamumą užtikrinimas;

**e.** duomenų apie tiriamąjį konfidencialumo apsauga, pagal Direktyvą 95/46/EB;

**f.** medicininės priežiūros užtikrinimas;

**g.** nuostatos dėl draudimo ar nuostolių atlyginimo, tyrėjo, ar užsakovo prisiimtiems įsipareigojimams apdrausti, reikalavimas.

Ypatingas dėmesys skiriamas pažeidžiamų asmenų, išskirtinai – negalinčių duoti sutikimo dalyvauti tyrime, apsaugai (ypač informuotam sutikimui ir su tuo susijusiems klausimams), kartu įsakmiai nurodant VN parengti atitinkamas jų apsaugos taisykles. Direktyvos

---

<sup>220</sup> 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, *supra* note 110, 1 str. 1 d.

<sup>221</sup> 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ir ją iš dalies keičiančiose Direktyvose 2010/84/ES, 2012/26/ES.

<sup>222</sup> European Science Foundation. *Proposal for a revision of the “Clinical Trials Directive” (2001/20/EC) and other recommendations to facilitate clinical trials*. [interaktyvus]. 2011 [žiūrėta 2014-10-15].

<[http://www.esf.org/fileadmin/Public\\_documents/Publications/ClinicalTrials\\_PP.pdf](http://www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/ClinicalTrials_PP.pdf)>, 3 p.

<sup>223</sup> Van Veen, E. B. Implementation of Directive 2001/20/EC in Europe. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*. 2009, 33(6): 457-469, p. 462.



2001/20/EB preambulėje išskiriamos dvi pažeidžiamų asmenų grupės – vaikai, kaip „labiausiai pažeidžiama gyventojų grupė“, ir kiti informuoto sutikimo negalintys duoti asmenys (5 str. išskiriami riboto veiksnio suaugusieji, negalintys duoti informuoto sutikimo), kurių dalyvavimas tokiuose tyrimuose „turėtų būti dar labiau apribotas“<sup>224</sup>. Kitos potencialiai pažeidžiamų asmenų grupės (pvz., nėščios moterys, pavaldumo ryšiais susiję asmenys) ir su jomis susiję klausimai, direktyvoje atskirai neregamentuojami.

Direktyva 2001/20/EB pakankamai detalai išskiria minėtų dviejų pažeidžiamų asmenų grupių papildomas apsaugos garantijas (4 str., 5 str.), kurios yra tokios:

**a.** Kadangi šie asmenys patys negali duoti sutikimo, už juos jį duoda kiti asmenys (tėvai arba teisiniai atstovai), kurių sutikime turi būti nurodyta numanoma tiriamojo asmens valia, o toks sutikimas gali būti bet kada atšauktas. Teisiniu atstovu gali būti VN teisės aktuose numatyti fiziniai arba juridiniai asmenys, institucija ir (arba) organizacija. Įgaliotam asmeniui ar institucijai turi būti suteikiama visa informacija, kuri įprastai būtų suteikiama pačiam tyrimo subjektui, jei jis būtų kompetentingas spręsti;

**b.** Šiems asmenims, atsižvelgiant į jų gebėjimą suprasti, turi būti pateikiama informacija apie tyrimą, naudą ir riziką. Tyrėjui numatyta atsižvelgti (susipažinti) į šių asmenų, jei jie geba patys susidaryti nuomonę, aiškiai išreikštus norus.

Tačiau neaišku, kiek svarbus ir kokią reikšmę turėtų jų noras dalyvauti ar atsisakyti dalyvauti tyrime, ar iš jo pasitraukti. Manytina, kad tai detalčiau reglamentuoti galėtų VN, o konkrečiu atveju įvertinti tokio asmens kompetenciją ir priimti sprendimą – kompetentingas tyrėjas;

**c.** Tyrimai su šiais asmenimis atliekami tik įvertinus rezultatus, gautus atlikus tyrimus su asmenimis, galinčiais duoti sutikimą ar taikant kitus tyrimų metodus.

Dabar yra bendrai sutariama, kad tokie asmenys į klinikinius tyrimus būtų įtraukiami tik tada, jei tokių pačių rezultatų negalima gauti, atliekant tyrimus su sutikimą galinčiais duoti asmenimis, t.y., kaip „paskutinė galimybė“;

**d.** Tiesioginės naudos kriterijus. Tyrimų su nepilnamečiais atžvilgiu, numatomas tam tikros tiesioginės tyrimo naudos pacientų grupei reikalavimas, taigi, nebūtina tiesioginė nauda pačiam tiriamajam nepilnamečiui<sup>225</sup>. Kitų asmenų, negalinčių duoti sutikimo, atžvilgiu, netiesiogiai įtvirtinamas tiesioginės naudos jiems patiems reikalavimas<sup>226</sup>. Šis reikalavimas yra kritikuojamas, nes tarsi ir uždraudžiama atlikti klinikinius tyrimus, nenumatančius terapinės

<sup>224</sup> 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, *supra* note 110, preambulės 3 ir 4 punktai.

<sup>225</sup> Kartu nurodomas (neimperatyvus) reikalavimas, kad tyrimas turėtų būti „tiesiogiai susijęs su tiriamojo nepilnamečio klinicine būkle arba būtų tokio pobūdžio, kad gali būti atliekamas tik su nepilnamečiais“.

<sup>226</sup> Nurodoma, kad tyrimas yra tiesiogiai susijęs su pavojų gyvybei keliančia arba sekinančia klinicine būkle, kuri yra tokių asmenų negalavimo priežastis, bei yra pagrindo tikėtis, kad vaisto, kuris turi būti išširtas, skyrimas duos pacientui daugiau naudos nei sukels pavojaus, arba visai nebus pavojingas“ (5 str. e ir i p.).

naudos tokiems tiriamiesiems<sup>227</sup>. Sutinkamai su nuostata, kad klinikiniai tyrimai, į kuriuos įtraukiami šie asmenys, yra „skiriami su tam tikru susirgimu ir jo eiga susijusiam skausmui, nepatogumui, baimei ir bet kuriai kitai numatomai rizikai sumažinti“, numatoma nauda turi būti ne bet kokia, o terapinė;

e. Neteikiami paskatinimai ar finansinės skatinimo priemonės, išskyrus kompensaciją. Manytina, jog šia nuostata siekiama užkirsti kelią teisėtiems atstovams sutikimą duoti, siekiant gauti finansinės naudos, o ne geriausių pažeidžiamo asmens interesų labui;

f. EK pritarimas. Šių asmenų įtraukimo atžvilgiu numatyta, kad sprendimas turi būti priimamas dar papildomai atlikus ekspertizę ar pasikonsultavus su atitinkamais specialistais ir įvertinus specifines etines, psichologines, medicininės aplinkybes;

g. Paciento interesų viršenybės prieš mokslo ir visuomenės interesus principas;

h. Nepilnamečių tiriamųjų atžvilgiu nurodyta, kad reikia laikytis „tam tikrų Agentūros nustatytų mokslinių rekomendacijų“;

Direktyva 2001/20/EB, įtvirtindama visas minėtas tiriamųjų apsaugos klinikinių tyrimų metu priemones, kartu VN leidžia teikti ir platesnio masto apsaugą tiriamiesiems, numatydama teisę nustatyti „išsamesnes negu šios direktyvos nuostatas“<sup>228</sup>. Pažymėtina ir tai, kad Direktyva 2001/20/EB nepateikia nepilnamečio, teisinio atstovo sąvokos ar to, kaip reiktų suprasti „gebėjimą duoti sutikimą“, taip dar labiau išplečiant VN diskreciją, impelentuojant direktyvos nuostatas nacionalinėje teisėje.

### 3.1.1.2. Instituciniai klinikinių tyrimų priežiūros mechanizmai

Direktyvos 2001/20/EB preambuleje yra įtvirtinta, kad „klinikiniuose tyrimuose dalyvaujantis asmuo yra apsaugotas įvertinus pavojų, [...] kurį EK ir VN kompetentingos institucijos įvertina prieš bet kurį klinikinį tyrimą [...]“<sup>229</sup>.

Visiems be išimties tyrimams su žmonėmis yra reikalingas EK leidimas. Be EK pritarimo, ES šalyse, atliekant vaistinių preparatų tyrimus, reikalingas ir atitinkamų reguliuojančių institucijų leidimas. Direktyva 2001/20/EB įtvirtina, kad rėmėjas (toliau – užsakovas<sup>230</sup>) „negali pradėti klinikinio tyrimo, kol EK nėra pareiškęs palankios nuomonės ir, kol konkrečios VN kompetentinga

<sup>227</sup> Baeyens, A. J. Implementation of the Clinical Trials Directive: Pitfalls and Benefits. *European Journal of Health Law*. 2002, 9: 31-47, p. 38-39.

<sup>228</sup> 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, *supra* note 110, 3 str. 1 d.

<sup>229</sup> *Ibid*, preambulės 2 p.

<sup>230</sup> Direktyvos 2001/20/EB angliškame variante vartojamas terminas „sponsor“, lietuviškame direktyvos vertime – „rėmėjas“. LR teisės aktuose vartojamas šio termino atitikmuo – „užsakovas“, todėl, siekiant nuoseklumo toliau bus naudojamas pastarasis terminas.

institucija užsakovui nenurodė nepritarimo priežasčių<sup>231</sup>. Atkreiptinas dėmesys, kad direktyvos preambulėje nurodoma, jog klinikinis vaistinio preparato tyrimas gali būti pradamas ir neturint oficialaus rašytinio kompetentingos institucijos leidimo, įtvirtinant nuostatą, kad „leidimas paprastai neturėtų kelti abejonių, jei EK balsavo už kliniskus tyrimus, o kompetentinga institucija per nustatytą laikotarpį nepateikė prieštaravimo“<sup>232</sup>. Rašytinio leidimo reikalavimas įtvirtintas Direktyvos 2001/20/EB 9 straipsnio 5 ir 6 d. – iš esmės, siekiant atlikti tyrimus su specifiniais ar (ir) ypatingų savybių turinčiais vaistais.

Direktyva 2001/20/EB nurodo, kad EK yra nepriklausomas organas VN, kurį sudaro sveikatos priežiūros profesionalai ir ne medicininį išsilavinimą turintys žmonės, kurie yra atsakingi už tyrimo dalyvių teisių, saugumo ir gerovės apsaugą, ir jos užtikrinimą<sup>233</sup>. Pateikdama EK apibrėžimą, Direktyva 2001/20/EB nurodo, kad „be kitų dalykų, komitetas pareiškia savo nuomonę apie tyrimo protokolą, tyrėjų kompetenciją ir priemonių tinkamumą, bei dėl metodų ir dokumentų, naudotinų tiriamiesiems asmenims informuoti ir [...] sutikimui gauti“<sup>234</sup>. Direktyvos 6 str. 3 d. pateikia platesnį EK nagrinėjamų klausimų sąrašą, nurodydama, kad komitetas, teikdamas savo nuomonę, nagrinėja: klinikinio tyrimo svarbą ir tyrimo planą; numatomos naudos ir rizikos santykį, kuris turi būti priimtinas; tyrimo protokolą; tyrėjo ir pagalbinio personalo kvalifikaciją; tyrėjo brošiūrą; įrenginių kokybę; su laisvu informuotu sutikimu susijusius klausimus; susitarimų tarp užsakovo ir klinikinio tyrimo vykdymo vietos, kompensacijų, draudimo, nuostolių atlyginimo klausimus ir kitus finansinius klausimus; priemones dėl tiriamųjų asmenų įtraukimo. Atkreiptinas dėmesys, kad šie klausimai, kaip nurodo Direktyvos 2001/20/EB 6 str. 3 d., yra tie, kuriuos EK ypač nagrinėja rengdamas savo nuomonę, todėl, sutinkamai su direktyvos 6 str. 2 d., EK nagrinėjamų klausimų sąrašas nėra baigtinis. Taigi, EK gali pasisakyti dėl plataus spektro klausimų. Paminėtina, kad direktyva nereglamentuoja EK sudėties ar veiklos pagrindų. Detalesnius EK veiklos pagrindus, įgyvendindamos direktyvą, sutinkamai su jos 6 str. 1 d., turėtų nustatyti VN.

Kompetentingos institucijos, kurios apibrėžimas nėra pateikiamas Direktyvoje 2001/20/EB (dažniausiai tai nacionalinės vaistų kontrolės institucijos), kompetencijos ribos (išskyrus bendro pobūdžio nuostatą, kad ji turi nepateikti nepritarimo klinikiniam tyrimui pradėti) nėra aiškiai išskirtos. Direktyvos 6 str. 4 d. nurodo, kad VN kompetentingai institucijai gali perduoti kai kurias EK funkcijas<sup>235</sup>, o 3 str. 2 d. a punktas, – kad naudos ir rizikos santykio

---

<sup>231</sup> 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 kliniskus tyrimus, suderinimo, *supra* note 110, 9 str. 1 d.

<sup>232</sup> *Ibid.*, preambulės 11 p.

<sup>233</sup> *Ibid.*, 2 str. k p.

<sup>234</sup> *Ibid.*

<sup>235</sup> Konkrečiai šios direktyvos 6 str. 3 d. h, i ir j punktuose nurodytais klausimais.

vertinimą gali atlikti EK ir (arba) kompetentinga institucija. Pagal direktyvos 15 str., kuris taip pat įtvirtina kompetentingos institucijos pareigą atlikti tikrinimus (kaip jie suprantami pagal direktyvos 2 str. 1 p.), kompetentinga institucija atsako už klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atitikimą tiek gerai klinikinei, tiek ir gamybos praktikai.

Paminėtinas Direktyvoje 2001/20/EB numatytas **vienos bendros nuomonės** reikalavimas. Jis reiškia, kad VN pateikia vieną nuomonę, nepaisant EK skaičiaus šalyje, tyrimą atliekant vienos VN teritorijoje, tačiau keliuose tyrimo centruose (Lietuvoje ją pateikia LBEK). Atitinkamai, su tam tikru klinikiniu vaistinio preparato tyrimu gali būti susijusios ir kelios VN (susijusi VN – tai VN, kurioje ketinama atlikti klinikinį tyrimą): kai tyrimai vienu metu atliekami keliuose tyrimų centruose, esančiuose daugiau nei vienoje VN, kiekviena susijusi VN pateikia vieną bendrą tai šaliai nuomonę<sup>236</sup>. Pažymėtina, kad tyrimas gali būti pradedamas toje ar tose VN, kurios jau davė sutikimą tyrimui, t.y. nebūtina laukti teigiamo atsakymo iš visų susijusių VN, kad būtų galima pradėti tyrimą ir toje VN, kuri jau davė leidimą<sup>237</sup>. Šios nuostatos atžvilgiu, paminėtinas ir Direktyvos 2001/20/EB 11 str., kuris įtvirtina keitimosi susijusia informacija tarp VN, kurių teritorijose atliekamas klinikinis vaistinio preparato tyrimas, reikalavimą, ir kurio nuostatos įgyvendinamos EudraCT<sup>238</sup> duomenų bazės pagalba.

Vienos bendros nuomonės procedūra įtvirtinta, siekiant sumažinti bet kokio tyrimo pradžios vilkinimą. Tačiau, atsižvelgus į Direktyvos 2001/20/EB nuostatas, klinikinio tyrimo pradėjimas keliose VN yra sudėtingas procesas. Remiantis minėtu 9 str., reikalingas dviejų institucijų teigiamas sprendimas pateiktos paraiškos atžvilgiu. Daugelyje VN yra reikalaujama atskiro abiejų institucijų vertinimo, o ir pati vertinimo tvarka VN gali skirtis (VN kompetentingos institucijos ir EK gali reikalauti specifinės informacijos)<sup>239</sup>. Be to, paraiškas pateikti reikia atskirai kiekvienoje susijusioje VN, o vertinimas vyksta daugiausia izoliuotai. Sunkumų gali kilti ir siekiant tyrimą atlikti vienoje VN, nes joje gali veikti daug EK (pvz., įvairių regioninių ar vietos komitetų), kuriems visiems atskirai gali tekti pateikti tyrimo paraišką, kurie visi turėtų teisę prašyti papildomos informacijos iš užsakovo, o galutinio sprendimo priėmimo procesas gali komplikuotis, ir užtrukti ilgai.

---

<sup>236</sup> 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, *supra* note 110, 7 str.

<sup>237</sup> The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 10 – Guidance Documents Applying to Clinical trials. *Questions and Answers*. Version 11. European Commission. [interaktyvus]. 2013 [žiūrėta 2014-10-15]. <[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/ctqa\\_v11.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/ctqa_v11.pdf)>

<sup>238</sup> EudraCT. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-10-15]. <<https://eudract.ema.europa.eu/>>

<sup>239</sup> European Science Foundation. *Proposal for a revision of the “Clinical Trials Directive” (2001/20/EC) and other recommendations to facilitate clinical trials*, *supra* note 222, 3 p.

### 3.1.2. Reikalavimai, susiję su klinikinio tyrimo eiga

#### 3.1.2.1. Klinikinio tyrimo pradžia

Vadovaujantis Direktyvos 2001/20/EB 9 str., reikalaujama, kad prieš pradėdamas klinikinį vaistinio preparato tyrimą, pareiškėjas pateiktą prašymą leisti atlikti atitinkamą tyrimą susijusios VN kompetentingai institucijai. Kompetentinga institucija kuo greičiau, bet ne per ilgesnį nei 60 d. terminą privalo apsvarstyti pateiktą prašymą. Europos Komisijos komunikatas „Išsamios gairės dėl kompetentingoms institucijoms teikiamo prašymo leisti atlikti žmonėms skirtų vaistų klinikinį tyrimą, pranešimo apie svarbius pakeitimus ir tyrimo pabaigos paskelbimo“ (toliau – Komunikatas)<sup>240</sup> nurodo, kad jei prašymas tinkamai teisiškai įformintas ir iki 60 dienos nepateikiama nepritarimo klinikiniam tyrimui priežasčių, susijusios VN kompetentinga institucija leidžia atlikti klinikinį tyrimą (automatiškai suteikiamas leidimas), ir jos leidimas atlikti klinikinį tyrimą galioja toje VN atliekamam tyrimui<sup>241</sup>. Teisiškai įformintą paraišką reikia pateikti ir EK vertinimui. Direktyvos 2001/20/EB 6 str. 5 d. nurodo, kad EK, taip pat ne per ilgesnį, kaip 60 dienų terminą nuo paraiškos gavimo dienos, turi pateikti savo nuomonę pareiškėjui bei atitinkamos VN kompetentingai institucijai. Terminai sprendimams priimti gali būti pratęsimi, bet tik Direktyvoje nurodytais atvejais ir tik konkrečiam terminui<sup>242</sup>, o VN palikta teisė jį sutrumpinti.

Kompetentinga institucija turi teisę, prieš pasibaigiant 60 d. terminui, pranešti užsakovui apie nepritarimo priežastis, taip suteikiant galimybę vieną kartą pataisyti prašymą<sup>243</sup>. Komunikatas numato, kad jei paraiška netinkamai teisiškai įforminta, kompetentinga institucija turėtų apie tai informuoti pareiškėją per nustatyto 60 d. laikotarpio pirmas 10 kalendorinių dienų<sup>244</sup>. EK numatyta teisė pareiškėjo prašyti papildomos, prie jau pateiktos, informacijos ir, taip įvykus, paraiškos vertinimo terminas laikinai sustabdomas<sup>245</sup>. Paraiškos, pateikiamos kompetentingai institucijai atžvilgiu, laikinas termino sustabdymas nenumatytas. Atsižvelgus į Direktyvos 2001/20/EB 9 str. 3 d. bei Komunikato 2.1.4.2. punktą, kompetentingai institucijai pranešus apie nepritarimo priežastis pareiškėjui, jau pradėjęs eiti 60 d. terminas tęsiasi iki tol, kol pareiškėjas pateikia

---

<sup>240</sup> Europos Komisijos 2010 m. kovo 30 d. išsamios gairės 2010/C 82/01 dėl prašymų gauti kompetentingos institucijos leidimą atlikti žmonėms skirto vaistinio preparato klininius tyrimus, esminių pataisų ir deklaracijos apie klininio tyrimo pabaigą pateikimo (CT-1). [2010]. OL C82/1.

<sup>241</sup> *Ibid.*, 2.1.2. (16.) p.

<sup>242</sup> 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klininės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klininius tyrimus, suderinimo, *supra* note 110, 6 str. 7 d., 9 str. 4 d. 2 pastraipa.

<sup>243</sup> *Ibid.*, 9 str. 3 d.

<sup>244</sup> Europos Komisijos 2010 m. kovo 30 d. išsamios gairės 2010/C 82/01 dėl prašymų gauti kompetentingos institucijos leidimą atlikti žmonėms skirto vaistinio preparato klininius tyrimus, esminių pataisų ir deklaracijos apie klininio tyrimo pabaigą pateikimo, *op cit.*, 2.1.4.1. (19.) p.

<sup>245</sup> 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klininės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klininius tyrimus, suderinimo, *op cit.*, 6 str. 6 d.

pataisytą paraišką. Tuomet, jei pareiškėjas nusprendžia pateikti pataisytą paraišką, 60 d. terminas pradedamas skaičiuoti iš naujo.

Direktyva 2001/20/EB, įtvirtindama reikalavimą gauti leidimą pradėti klinikinį vaistinio preparato tyrimą iš šių dviejų institucijų, diskrecijos teisę nuspręsti, kam šis prašymas pirmiausia turi būti pateiktas, palieka užsakovui, nurodydama, kad šios procedūros gali būti vykdomos „arba lygiagrečiai, arba ne“<sup>246</sup>. Pateikus paraišką lygiagrečiai, laukimo laikas potencialiai sutrumpėtų, kadangi tiek EK, tiek kompetentinga institucija turi 60 d. laikotarpį sprendimui priimti ir, atsižvelgus į Direktyvos 2001/20/EB 6 str. 5 d. ir 9 str. 4 d., galima preziumuoti, kad šių institucijų nuomonės nėra priklausomos viena nuo kitos (susijusius laiko atžvilgiu), t.y. aiškiai nenurodoma, kad viena institucija turėtų sulaukti kitos institucijos nuomonės tam, kad priimtų savo sprendimą.

Pažymėtina, kad Direktyva 2001/20/EB detalai nereglamentuoja šiems subjektams pateikiamos informacijos ir (ar) dokumentų sąrašo<sup>247</sup>. Sutinkamai su Direktyvos 2001/20/EB 8 str. ir 9 str. 8 d., jiems pateikiamos informacijos reikalavimai detalizuojami EudraLex – Vaistų reglamentavimo ES taisyklių 10 tome<sup>248</sup>. Kompetentingai institucijai – jau minėtas Komunikatas, EK – Rekomendacijos dėl paraiškos formos Etikos komitetui (toliau – Rekomendacijos) (angl. *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use*)<sup>249</sup>.

Klinikiniams tyrimams, kurie patenka į Direktyvos 2001/20/EB taikymo sritį, – EudraLex – Vaistų reglamentavimo ES taisyklių 10 tome numatyta ir paskelbta unikali visose ES šalyse naudojama tyrimų paraiškos forma. Kompetentingai institucijai, kartu su paraiška, pareiškėjas turėtų pateikti: lydraštį; tyrimo protokolą; tyrėjo brošiūrą; tiriamojo vaisto dokumentų rinkinį; netiriamojo vaisto dokumentų rinkinį ir kitus papildomus dokumentus<sup>250</sup>. Komunikate dar nurodoma, kad VN gali nusistatyti išsamesnius reikalavimus paraiškos dokumentų rinkinio turiniui<sup>251</sup>. EK pateikiamas prašymas yra galiojantis, jei pateikiami visi reikalaujami dokumentai, atitinkantys jiems keliamus reikalavimus. Rekomendacijose nurodoma, kad EK, be bendro pobūdžio dokumentų (paraiškos forma, lydraštis ir kt.), turi būti pateikiami dokumentai, susiję su:

---

<sup>246</sup> 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, *supra* note 110, 9 str. 1 d. 2 pastraipa.

<sup>247</sup> Direktyvoje bendrai nurodoma, kad tiek kompetentingai institucijai, tiek EK turi būti pateikiamas teisingai teisiškai įformintas prašymas leidimui (6 str. taip pat nurodomi, kai kurie dokumentai ir informacija, kurią, priimdamas sprendimą, turi įvertinti EK).

<sup>248</sup> EudraLex – Vaistų reglamentavimo Europos Sąjungoje taisyklės. 10 tomas. [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-16]. <[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm)>

<sup>249</sup> European Commission's detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. Revision 1. (ENTR/CT 2). Brussels, February 2006.

<sup>250</sup> Europos Komisijos 2010 m. kovo 30 d. išsamios gairės 2010/C 82/01 dėl prašymų gauti kompetentingos institucijos leidimą atlikti žmonėms skirtu vaistinio preparato klinikinius tyrimus, esminių pataisų ir deklaracijos apie klinikinio tyrimo pabaigą pateikimo, *supra* note 240, 3 lentelė.

<sup>251</sup> *Ibid.*, 2.10. (97.) p.

tiriamuoju (informuoto sutikimo forma ir kt.); tyrimo protokolu; tiriamuoju vaistiniu preparatu; tyrimo infrastruktūra ir tyrimą atliekančių asmenų kvalifikacija; finansiniais aspektais<sup>252</sup>. Paminėtina, kad Rekomendacijose nurodomas ir VN pasirinkimas atitinkamos informacijos, skirtos EK, pateikimo ar nepateikimo klausimu, t.y. VN numatyta tam tikra diskrecija pasirinkti, kurią informaciją (dokumentus) VN EK reikia pateikti, kurios – ne.

Jei pateikti visi reikalaujami dokumentai ir jie atitinka jiems keliamus reikalavimus, pareiškėjas turi būti informuojamas, kad nuomonės pareiškimo terminas prasideda.

### 3.1.2.2. Klinikinio tyrimo vykdymas ir pabaiga

Gavus EK pritarimą ir kompetentingos institucijos leidimą, klinikinis vaistinio preparato tyrimas gali būti pradedamas. Atliekant tyrimą gali iškilti poreikis jį keisti, todėl Direktyva 2001/20/EB numato, kad tyrimo metu gali būti padarytos pataisos.

Direktyvos 2001/20/EB 10 str. a p. įtvirtinama, kad pradėjus tyrimą, užsakovas gali iš dalies pakeisti protokolą. Šiuo atveju, tai jau patvirtinto protokolo, prie kurio reiktų priskirti ir visus kartu su juo pateiktus dokumentus, pakeitimais<sup>253</sup>. Jei protokolo „pakeitimais svarbūs, [...] užsakovas gali pranešti susijusių VN kompetentingoms institucijoms apie šių pakeitimų priežastis ir jų turinį bei informuoti EK pagal 6 ir 9 straipsnius“<sup>254</sup>. Lieka nevisiškai aišku, kas konkrečiai turėtų būti priskiriama svarbiems pakeitimams (nepateikiamas „svarbaus pakeitimo“ apibrėžimas), bendrai nurodant, kad be to, jog jie „gali turėti įtakos tiriamųjų asmenų saugumui arba pakeisti mokslinių dokumentų, pateiktų tyrimui pagrįsti, supratimą“, jie gali būti „svarbūs kitais požiūriais“<sup>255</sup>. Kitas reikšmingas aspektas – minėtoje nuostatoje įtvirtinamas ne imperatyvus reikalavimas pranešti apie pakeitimus. Komunikatas skelbia, kad pranešimas arba informacijos pateikimas yra būtinas, tik jeigu pakeitimas yra svarbus<sup>256</sup>. Užsakovui paliekama pakankamai plati (nes, kas gali būti laikoma svarbiu pakeitimu, nurodoma pakankamai abstrakčiai) diskrecijos teisė įvertinti ar pakeitimas yra svarbus ir taip nuspręsti, ar verta apie tai pranešti. Svarbūs pakeitimai gali būti susiję su informacija, kuri yra svarbi vertinimui, kurį atlieka arba nacionalinė

---

<sup>252</sup> European Commission's detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use, *supra* note 249.

<sup>253</sup> Europos Komisijos 2010 m. kovo 30 d. išsamios gairės 2010/C 82/01 dėl prašymų gauti kompetentingos institucijos leidimą atlikti žmonėms skirto vaistinio preparato klinikinius tyrimus, esminių pataisų ir deklaracijos apie klinikinio tyrimo pabaigą pateikimo, *supra* note 240, 3.2. (109.) p.

<sup>254</sup> 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, *supra* note 110, 10 str. a p.

<sup>255</sup> *Ibid.*

<sup>256</sup> Europos Komisijos 2010 m. kovo 30 d. išsamios gairės 2010/C 82/01 dėl prašymų gauti kompetentingos institucijos leidimą atlikti žmonėms skirto vaistinio preparato klinikinius tyrimus, esminių pataisų ir deklaracijos apie klinikinio tyrimo pabaigą pateikimo, *op cit.*, 3.3. p.

kompetentinga institucija, arba EK, arba abu<sup>257</sup>. Rekomendacijos nurodo, kad jei pakeitimai svarbūs informacijai, kurią vertina tik EK, užsakovas šiuos pakeitimus pateikia EK, tačiau lygiagrečiai apie tai informuoja ir kompetentingą instituciją, ir atvirksčiai<sup>258</sup>. Galiausiai, jei EK nuomonė palanki<sup>259</sup>, o susijusi kompetentinga institucija nerado priežasčių nepritari, tyrėjas gali tęsti tyrimą pagal pakeistą protokolą. Kitu atveju, užsakovas arba atsižvelgia į siūlomus pakeitimus, arba atsiima siūlomas pataisas. Direktyvos 2001/20/EB 10 str. b p. taip pat numatytas **skubių saugos priemonių** ėmimosi reikalavimas, nurodant, kad kilus tiesioginio pavojaus tiriamiesiems asmenims situacijai, užsakovas ir tyrėjas privalo kuo skubiau imtis priemonių, skirtų apsaugoti tiriamuosius nuo šio pavojaus. Tokiu atveju užsakovui numatyta pareiga apie imtąsias priemones bei tolimesnius veiksmus lygiagrečiai informuoti kompetentingą instituciją ir EK, nors atitinkamų priemonių (manytina, atsižvelgiant į kilusio pavojaus pobūdį) galima imtis iš anksto ir nepranešus apie jas.

Direktyvos 2001/20/EB 16 ir 17 str. įtvirtina reikalavimą pranešti apie **nepageidaujamus reiškinius** (toliau – NR)<sup>260</sup> ir **sunkias nepageidaujamąs reakcijas**<sup>261</sup>. Taikant susijusias direktyvos nuostatas, turėtų būti laikomasi Europos Komisijos komunikato „Išsamios rekomendacijos dėl pranešimų apie nepageidaujamus reiškinius ir (arba) reakcijas atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, rinkimo, patikros ir pateikimo“<sup>262</sup> nuostatų. Apie visus rimtus NR (išskyrus apie kuriuos nebūtina pranešti pagal protokolą ar tyrėjo brošiūrą), taip pat apie kitus NR ir (ar) nenormalius laboratorinius tyrimus (kurie ypač svarbūs saugumo vertinimams) užsakovui turi pranešti tyrėjas<sup>263</sup>. Pažymėtina, kad pranešti reikia ne susijusiai kompetentingai institucijai ar EK, o pačiam užsakovui, kuriam nenumatyta pareiga apie tai

---

<sup>257</sup> Europos Komisijos 2010 m. kovo 30 d. išsamios gairės 2010/C 82/01 dėl prašymų gauti kompetentingos institucijos leidimą atlikti žmonėms skirto vaistinio preparato klinikinius tyrimus, esminių pataisų ir deklaracijos apie klinikinio tyrimo pabaigą pateikimo, *supra* note 240, 3.5. (125.) p.

<sup>258</sup> European Commission's detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. Revision 1, *supra* note 249, 5.1. p.

<sup>259</sup> Direktyvos 2001/20/EB 10 str. a p. 2 pastraipa numato 35 d. terminą EK pateikti savo nuomonę nuo tos dienos, kai gaunamas tinkamai įformintas siūlomas pakeitimas, o jei EK nuomonė nepalanki, tyrėjas negali keisti protokolo. Nacionalinei kompetentingai institucijai taikomas terminas direktyvoje nenumatytas.

<sup>260</sup> Nepageidaujamas reiškinys – „bet koks nepageidaujamas gydymo reiškinys, kurį patiria vaistą naudojantis pacientas arba klinikiniame tyrime dalyvaujantis asmuo, ir kuris atsiranda nebūtinai dėl šio gydymo“. (2 str. m p.).

<sup>261</sup> Vadovaujantis Direktyvos 2001/20/EB 2 str. o p., „sunkios nepageidaujamos reakcijos“ ir „rimto nepageidaujamo reiškinio“ apibrėžimai sutampa, nurodant, kad tai – „bet koks nepageidaujamas nuo bet kokios paskirtos dozės atsirandantis medicininis reiškinys arba poveikis, kuris baigiasi mirtimi, sukelia pavojų gyvybei, reikalauja pradėti arba pratęsti stacionarų gydymą, sukelia nuolatinę arba pastebimą negalią ar invalidumą arba sukelia apsigimimą ar įgimtą ydą“.

<sup>262</sup> Europos Komisijos 2011 m. birželio 11 d. išsamios rekomendacijos 2011/C 172/01 dėl pranešimų apie nepageidaujamus reiškinius ir (arba) reakcijas atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, rinkimo, patikros ir pateikimo (CT-3). [2011] OL C172/01.

<sup>263</sup> 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, *supra* note 110, 16 str. 1 d., 2 d.



informuoti atitinkamas institucijas, nebent jos to paprašytų<sup>264</sup>. Susijusiai kompetentingai institucijai ir EK reikia pranešti visą svarbią informaciją apie visas įtariamas sunkias nepageidaujamas reakcijas (tame tarpe ir netikėtas<sup>265</sup>). Pareiga jas registruoti ir apie jas pranešti per nustatytą terminą, numatyta užsakovui. Užsakovas kartą per metus tyrimo metu turi informuoti susijusią kompetentingą instituciją ir EK apie visas nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias per šį laikotarpį, pateikiant jų sąrašą<sup>266</sup>. Duomenys apie įtariamas netikėtas sunkias nepageidaujamas reakcijas į tiriamą vaistą, sutinkamai su direktyvos 17 str. 3 d., VN yra suvedami į duomenų bazę „Eudravigilance“<sup>267</sup>, o tai – kompetentingos institucijos prerogatyva (pagal esamą reglamentavimą, EK neturi priėjimo prie šios duomenų bazės).

Vykstant klinikiniam vaistinio preparato tyrimui gali iškilti poreikis jį **laikinai sustabdyti** ar **nutraukti**. Direktyva 2001/20/EB numato, kad tyrimą laikinai sustabdyti arba nutraukti gali užsakovas. Remiantis Komunikato 3.10. p., laikinas sustabdymas gali būti skubios saugos priemonės dalis arba suprantamas, kaip svarbus pakeitimas (kuomet pakartotinę tyrimo pradžią reiktų laikyti svarbiu pakeitimu). Tokiu atveju, atsižvelgus į aptartus direktyvos reikalavimus, apie laikiną sustabdymą reiktų pranešti kompetentingai institucijai ir EK. Šias institucijas užsakovas turi informuoti ir nusprendęs nebeatnaujinti sustabdyto tyrimo, t.y. jį nutraukti, ir apie tai joms pranešti per 15 dienų<sup>268</sup>. Vadovaujantis Direktyvos 2001/20/EB 12 str. 1 d., teisę sustabdyti ar uždrausti (nutraukti) tyrimą dėl objektyviai grindžiamų abejonių, susijusių su tyrimo saugumu ar moksliniu pagrįstumu, turi susijusi kompetentinga institucija. 12 str. 2 d. taip pat įtvirtina kompetentingos institucijos pareigą prižiūrėti ir tuo pačiu užtikrinti, kad atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą būtų laikomasi nustatytų įsipareigojimų, pranešant ir atitinkamai įpareigojant tyrimą atliekantį asmenį imtis atitinkamų veiksmų. Įgyvendinant šią nuostatą, atsižvelgiant į direktyvos 15 str., yra rengiamos inspekcijos. Apie savo priimtus sprendimus ir imtuosius veiksmus, direktyvos 12 str. įtvirtintos kompetencijos atžvilgiu, kompetentinga institucija turi informuoti EK bei kitus direktyvoje nurodytus subjektus.

**Pasibaigus klinikiniam vaistinio preparato tyrimui** užsakovas per 90 d. apie tai turi pranešti susijusios VN kompetentingai institucijai ir EK. Jei tyrimas yra daugianacionalis,

---

<sup>264</sup> 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 klininius tyrimus, suderinimo, *supra* note 110, 16 str. 4 d.

<sup>265</sup> Netikėta nepageidaujama reakcija - nepageidaujama reakcija, kurios pobūdis arba sunkumas yra kitoks negu pateikiamas informacijoje apie naudojamą vaistą. (Direktyvos 2001/20/EB 2 str. p punktą).

<sup>266</sup> 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 klininius tyrimus, suderinimo, *op cit.*, 17 str. 2 d.

<sup>267</sup> EudraVigilance. [interaktyvus] [žiūrėta 2014-10-15]. <<https://eudravigilance.ema.europa.eu/human/index.asp>>

<sup>268</sup> 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 klininius tyrimus, suderinimo, *op cit.*, 10 str. c p.

užsakovas apie tyrimo pabaigą turi paskelbti, kai visas tyrimas užbaigiamas visose susijusiose valstybėse. Tačiau Direktyvoje 2001/20/EB nenurodoma, su kokiais veiksmais turėtų būti siejamas tyrimo užbaigimas.

*Apibendrinant, Direktyva 2001/20/EB siekiama apsaugoti tiriamuosius asmenis, tačiau ypač didelis dėmesys joje skiriamas klinikinių vaistinių preparatų tyrimų rezultatų patikimumui ir patvarumui garantuoti, sukurtų vaistinių preparatų saugumui, veiksmingumui užtikrinti. Nors Direktyva 2001/20/EB ir buvo siekiama supaprastinti šių tyrimų atlikimą ES, subendrinant skirtingą, skirtingose VN galiojantį reglamentavimą, bendrai sutariama, kad nustatydamą griežtus (neproporcingus) reikalavimus klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimui, ji nulėmė žymų ES atliekamų šių tyrimų skaičiaus sumažėjimą (per pastaruosius kelerius metus ES atliekamų tyrimų skaičius sumažėjo 25 %<sup>269</sup>), o tai daro ne tik neigiamą ekonominę įtaką, tačiau ir stabdo medicinos pažangą bei, galiausiai, neigiamai paveikia pacientus. Taip pat, norint įvertinti ar pasiekiami Direktyvoje 2001/20/EB keliami tikslai (garantuojamas tiriamųjų apsaugos lygis), neišvengiamai būtina žvelgti į VN nacionalinius teisės aktus<sup>270</sup>. Atitinkamai, atsižvelgus į šio teisės akto formą bei turinį, galima matyti, kad didelė veiksmų laisvė konkretinti (tuo pačiu ir interpretuoti) direktyvos normas paliekama VN, taip pat ir tyrimų (etinę) priežiūrą VN vykdančioms subjektams. Tai, kartu su skirtinga nacionaline aplinka, gali nulemti ir skirtingą klinikinių tyrimų (etinės) priežiūros reglamentavimą atskirose VN. Tuo pačiu varžomas ir tyrimų vykdymo bei kontrolės harmonizavimas ES, atsižvelgiant dar ir į tai, kad atliekami klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai paprastai apima bent kelių VN teritorijas.*

### **3.2. 2005 m. balandžio 8 d. Komisijos 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**

Direktyva 2001/20/EB yra konkretizuojama 2005 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyva 2005/28/EB, nustatančia geros klinikinės praktikos, susijusios su tiriamaisiais žmonėms skirtais vaistais, principus bei išsamias gaires ir leidimui gaminti ir importuoti tokius vaistus keliamus reikalavimus (toliau – Direktyva 2005/28/EB)<sup>271</sup>. Ši direktyva konkretizuoja Direktyvą 2001/20/EB daugiausiai pastarosios 13–15 str. įtvirtintų nuostatų atžvilgiu, apie kuriuos praeitame

<sup>269</sup> Questions and Answers: New rules for clinical trials conducted in the EU. *European Commission*. [interaktyvus] Briuselis, 2014 [žiūrėta 2014-10-20]. <[http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-14-254\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-254_en.htm)>

<sup>270</sup> Sprumont, D.; Andrulionis, G. The Importance of National Laws in the Implementation of the European Legislation of Biomedical Research, *supra* note 6, p. 252.

<sup>271</sup> 2005 m. balandžio 4 d. Komisijos 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, *supra* note 111.

poskyryje plačiau nebuvo užsiminta, taip pat kai kuriais kitais, daugiausiai procedūriniais (administraciniais), klausimais. Toliau bus aptartos specifinės Direktyvos 2005/28/EB nuostatos, sutinkamai su jos reguliavimo dalyku bei santykiu su konkretizuojamomis Direktyvos 2001/20/EB nuostatomis.

Atkreiptinas dėmesys į Direktyvos 2005/28/EB ir HD ryšį. Direktyva 2005/28/EB – teisiškai įpareigojantis ES dokumentas – numato reikalavimą, kad visi klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai turi būti atliekami laikantis HD – teisiškai neįpareigojančiame, deklaratyviame etiniame dokumente – numatytų etikos principų<sup>272</sup>. Paminėtina, kad Direktyva 2005/28/EB daro nuorodą į būtent 1996 metų HD redakciją, į kurią nuorodą daro ir GKPT, o pastarųjų laikytis nurodo ir Direktyva 2005/28/EB<sup>273</sup>. Kaip pažymi D. Sprumont ir G. Andriulionis, su šios direktyvos įsigaliojimu, HD įgijo naują teisinį statusą<sup>274</sup>. Taigi, atliekant klinikinius vaistinių preparatų tyrimus ES, įpareigojama laikytis ir HD nuostatų.

Pažymėtina, kad Direktyva 2005/28/EB nereglamentuoja atskirų tiriamųjų apsaugos nuostatų. Jos reguliavimo dalykas apima žmonėms skirtiems tiriamiesiems vaistams taikomas nuostatas, susijusias su<sup>275</sup>:

**1. Klinikinių tyrimų, kai naudojami minėti vaistai, planavimu, atlikimu ir ataskaitų apie tokius tyrimus rengimu (pagal direktyvos 2 skyrių) –**

**a.** Kiekvienas tyrimo aspektas turi būti kokybiškas ir tyrimai turi būti pagrįsti moksliskai (informacija apie tiriamąjį vaistą turi būti pagrįsta tinkama klinikine ir neklinicine informacija), ir remtis etikos principais (daroma nuoroda į HD nuostatas)<sup>276</sup>.

**b.** Atitinkamas tyrimą atliekančio asmens išsilavinimas, patirtis ir žinios (atitinkamai, pagal Direktyvos 2001/20/EB 6 str. 3 d. d punktą, numatytas reikalavimas su tuo susijusius dokumentus pateikti EK, kad būtų galima įvertinti šių asmenų kvalifikaciją).

**c.** Numatyta užsakovo galutinė atsakomybė už klinikinių vaistinių preparatų tyrimų ir gautų rezultatų atitiktį tiek Direktyvos 2001/20/EB, tiek Direktyvos 2005/28/EB nuostatomis (nepaisant to, kad jis savo su tyrimu susijusias funkcijas gali perduoti kitiems, pastarosios direktyvos 7 str. 1 d. nurodytiems, subjektams).

---

<sup>272</sup> 2005 m. balandžio 4 d. Komisijos 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, *supra* note 111, 3 str. 2 pastraipa.

<sup>273</sup> *Ibid.*, preambulės 8 p.

<sup>274</sup> Sprumont, D.; Andriulionis, G. Effectiveness of Protection of Biomedical Research Subjects under International and National Law, *supra* note 20, p. 250.

<sup>275</sup> 2005 m. balandžio 4 d. Komisijos 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, *op cit.*, 1 str. 1 d.

<sup>276</sup> Pažymima, kad VN, nustatydamos reglamentavimą, gali atsižvelgti į tam tikrų klinikinių tyrimų savitumą (pvz., nekomerciniai klinikiniai tyrimai; tyrimai, kuriuos planuojant nereikia atlikti tam tikrų su vaistais, kuriais prekiauti leidimas jau išduotas, gamybos ar pakavimo veiksmų, ir kurie atliekami su pacientais, kuriems šie vaistai tinka pagal indikaciją).

d. EK pareiga nusistatyti savo darbo tvarkos taisykles, reikalingas įgyvendinti Direktyvoje 2001/20/EB jam numatytą kompetenciją, Direktyvos 2005/28/EB preambulėje taip pat nurodant, kad kiekvienoje VN, vadovaujantis bendromis išsamiomis gairėmis, turėtų būti apibrėžtos EK veiklą reglamentuojančios nuostatos, užtikrinančios tiriamų asmenų apsaugą ir tuo pačiu suteikiančios galimybę skirtingų VN EK taikyti suderintą tvarką. EK taip pat numatytas reikalavimas atitinkamą laikotarpį saugoti svarbiausius klinikinio tyrimo dokumentus, nurodytus Direktyvos 2001/20/EB 15 str. 5 d..

e. Įtvirtinama, kad tyrimo protokole turi būti apibrėžiamas tyrime dalyvaujančių asmenų įtraukimas į tyrimą (vienas iš EK vertinimo kriterijų, nurodytų Direktyvoje 2001/20/EB) ir pašalinimas iš jo bei stebėjimo, skelbimo politika.

f. Tinkama konfidencialumo apsauga tam, kad informaciją apie tyrimą aiškinant, tikrinant, apie ją pranešant, būtų išsaugomas tiriamojo asmens duomenų konfidencialumas.

g. Paminėtina, kad Direktyvos 2005/28/EB preambulėje netiesiogiai išplečiamas pažeidžiamų asmenų, nurodytų Direktyvoje 2001/20/EB, sąrašas, numatant, sutinkamai su Direktyvos 2001/20/EB 3 str. 1 d., reikalaujančia VN nusistatyti išsamias negalinčių duoti informuoto sutikimo asmenų apsaugos taisykles, kad šios taisyklės turėtų būti taikomos ir asmenims, kurie, „pvz., skubiais atvejais, laikinai negali duoti informuoto sutikimo“<sup>277</sup>. Manytina, pirmiausia turima omenyje kritinių situacijų atvejai, kai asmuo fiziškai negali duoti sutikimo, o tyrimas būtinas neatidėliotinai ir tam asmeniui tiesiogiai naudingas.

## **2. Reikalavimai leidimams gaminti ar importuoti tokius vaistus (pagal 3 skyrių) –**

a. Privalomas leidimas tiek tiriamojo vaisto gamybai ar skirstymo, pakavimo, pristatymo darbams atlikti, tiek eksportavimui, importavimui (iš trečiosios šalies), sutinkamai su Direktyvos 2001/20/EB 13 str. 1 d. Direktyvos 2005/28/EB 10 str. detalizuoja su šiuo leidimu susijusią informaciją, kurią reikia pateikti paraiškoje, ir kurią, sutinkamai su 11 str., vertina susijusi kompetentinga institucija.

b. Leidimo išdavimas neturėtų užtrukti ilgiau nei 90 d., o jį išduodant, kompetentinga institucija gali numatyti papildomas sąlygas, kurias reikia įvykdyti išduodant leidimą ar vėliau.

c. Kompetentingos institucijos teisė visiškai ar iš dalies sustabdyti leidimo galiojimą, arba jį panaikinti.

## **3. Klinikinių tyrimų dokumentais, archyvo kaupimu, inspektorių kvalifikacija ir tikrinimo tvarka (pagal 4 – 6 skyrius) –**

---

<sup>277</sup> 2005 m. balandžio 4 d. Komisijos 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, *supra* note 111, preambulės 10 p.

a. Direktyvos 2001/20/EB 15 str. 1 d. nurodo, kad už tai, jog tyrimo metu būtų laikomasi geros klinikinės praktikos ir geros gamybos praktikos nuostatų, atlikdami tyrimo atitinkamų centrų, tiriamo medicinos preparato gamybos vietą, visų atitinkamų laboratorijų patikrą, atsako susijusios kompetentingos institucijos paskirti inspektoriai<sup>278</sup>.

b. Ar tyrėjas ir užsakovas laikėsi geros klinikinės praktikos, parodo svarbiausi klinikinio vaistinio preparato tyrimo dokumentai, kurie, remiantis šios direktyvos 16 str., vadinami pagrindine tyrimo byla. Į ją įeina, pagal Direktyvos 2001/20/EB 15 str. 5 d., dokumentai apie tyrimą, archyvų kaupimą, inspektorių kvalifikaciją, patikrinimo tvarką, kurie suteikia galimybę įvertinti tiek tyrimo atlikimą, tiek gautų duomenų kokybę. Pagrindinė byla taip pat yra pagrindas, kuriuo remiantis kompetentinga institucija atlieka patikrinimus, todėl ji turi būti saugoma archyve.

c. Vadovaujantis Direktyvos 2005/28/EB 21 str., inspektoriai turi turėti arba atitinkamą universitetinį išsilavinimą, arba jį atitinkančią patirtį medicinos, farmacijos, farmakologijos, toksikologijos ar kitoje panašioje srityje. Inspektoriai turi išmanyti taikytiną ES ir nacionalinį teisinį reglamentavimą, susijusį su klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimu, leidimų prekiauti išdavimu (tuo pačiu išmanyti ir pačių tyrimų, vaistų kūrimo procesus ir principus), taip pat atitinkamos sveikatos sistemos reglamentavimą ir organizavimą. Prieš atlikdami patikrinimus – nurodyti galimus interesų konfliktus su tikrinamu subjektu, o atlikdami patikrinimus – laikytis konfidencialumo reikalavimų.

d. Direktyvos 23 str. numato, kad patikrinimai gali būti atliekami prieš klinikinį vaistinio preparato tyrimą, jo metu, po jo; taip pat, atliekant paraiškų dėl leidimų prekiauti patikrinimą ar kaip leidimo suteikimo tąsa. Atliekant patikrinimus gali būti pasitelkiami atitinkami ekspertai ar net kreipiamasi į kitas VN.

e. VN turi pareigą rengti inspektorių ir sudaryti sąlygas jų kvalifikacijos kėlimui (ji turi paskirti pakankamai inspektorių ir išteklių patikrinimams atlikti). VN turi įtvirtinti teisinę ir administracinę struktūrą, kuria remiantis inspektoriai turėtų teisę patekti į klinikinių tyrimų vietas bei naudotis duomenimis (leidimo turėtojas, kaip nurodo Direktyvos 2005/28/EB 13 str., turi leisti jiems „bet kuriuo metu patekti į patalpas“), ir apskritai parengti atitinkamų tikrinimų tvarką.

### **3.3. Klinikinių tyrimų etinės priežiūros teisinio reglamentavimo ypatumai Lietuvoje**

Įstojusi į ES, Lietuva įsipareigojo perkelti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus reglamentuojančios Direktyvos 2001/20/EB ir ją konkretizuojančios Direktyvos 2005/28/EB nuostatas į nacionalinę teisę, atitinkamomis nacionalinėmis priemonėmis. Pažymėtina, kad

---

<sup>278</sup> GKPT inspekciją sieja su atitinkamų valstybių tarnybų veiksmais, kai oficialiai peržiūrėti dokumentai, įranga, įrašai ir bet kurie kiti šaltiniai, kuriuos reikėtų saugoti. (1.29. p.).

direktyva – tai teisės aktas, kuriuo nustatomas tikslas, kurį visos ES šalys privalo pasiekti, tačiau kiekviena šalis gali nuspręsti, kaip tai padaryti – ji pasirenka priemones, kuriomis sieks numatytą tikslą, o perkeldamos direktyvos nuostatas VN turi tam tikrą veiksmų laisvę, kad galėtų atsižvelgti į nacionalinius ypatumus<sup>279</sup>.

Direktyvų 2001/20/EB ir 2005/28/EB nuostatos LR įgyvendinamos šiais pagrindiniais teisės aktais:

- **LR Biomedicininį tyrimų etikos įstatymu**<sup>280</sup> (įgyvendinama tik Direktyva 2001/20/EB) – kuris nustato „biomedicininį tyrimų etikos reikalavimus ir principus, leidimų atlikti biomedicininis tyrimus išdavimo tvarką, biomedicininį tyrimų atlikimo kontrolės tvarką bei atsakomybę už šio įstatymo reikalavimų pažeidimus“<sup>281</sup>, ir kurio reguliavimo sritis apima ne tik klinikinius vaistinių preparatų tyrimus, tačiau ir kitus biomedicininis tyrimus. Į šį įstatymą taip pat perkeltos bei išplėstos ir 2002 m. Lietuvoje įsigaliojusios Ovjedo konvencijos nuostatos<sup>282</sup>.

- **LR Farmacijos įstatymu** (toliau – FI)<sup>283</sup> – kurio 4 skirsnis įtvirtina kai kurias su klinikinių vaistinių preparatų atlikimu susijusias nuostatas (daugiausiai su procedūriniais reikalavimais – leidimų/pritarimų išdavimu ir atliekamų tyrimų kontrole), tačiau neįtvirtina atskirų tiriamųjų apsaugos garantijų, kartu nukreipdamas į kitus LR teisės aktus, reglamentuojančius klinikinius vaistinių preparatų tyrimus.

- **LR SAM įsakymas „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“**<sup>284</sup>. FI 18 str. 3 d. nurodo, kad „visi klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai turi būti planuojami, atliekami, registruojami ir ataskaitos apie juos teikiamos laikantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintų GKPT reikalavimų“ (atitinkamai, LBTEĮ taip pat numato, kad klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal GKPT<sup>285</sup>). GKPT pirmiausia siekiama užtikrinti atliekamų klinikinių tyrimų mokslinę kokybę, todėl atskiroms tiriamųjų asmenų apsaugos garantijoms daug dėmesio neskiriama.

- **LR SAM įsakymas „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“** (toliau – Aprašas)<sup>286</sup> – kuris taip pat įgyvendina ir SAM

---

<sup>279</sup> Europos Sąjungos teisės taikymas. *Kas yra direktyva?* Europos Komisija. [interaktyvus] 2012 [žiūrėta 2014-10-25]. <[http://ec.europa.eu/eu\\_law/introduction/what\\_directive\\_lt.htm](http://ec.europa.eu/eu_law/introduction/what_directive_lt.htm)>

<sup>280</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas, *supra* note 9.

<sup>281</sup> *Ibid.*, 1 str. 1 d.

<sup>282</sup> Juškevičius, J. Kai kurie nepilnamečių įtraukimo į klinikinius vaistinių preparatų tyrimus teisiniai aspektai, *supra* note 29, p. 2733.

<sup>283</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra* note 202.

<sup>284</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“, *supra* note 103.

<sup>285</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas, *op cit.*, 3 str. 1 d.

<sup>286</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“, *supra* note 204.

įsakymą „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“, – ir kuris nustato „pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo tvarką, klinikinių tyrimų atlikimo, sustabdymo ir nutraukimo sąlygas, tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos, importo iš trečiųjų šalių ir pakuotės ženklavimo reikalavimus, tyrimų atitikties gerai klinikinei praktikai vertinimo, pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas ar nepageidaujamas reakcijas teikimo, geros klinikinės praktikos inspekcijų ir jas atliekančių inspekcinių inspekcinių reikalavimus“<sup>287</sup>. Pažymėtina, kad šis aprašas taikomas tik intervenciniams klinikiniam vaistinių preparatų tyrimams.

LBTEĮ yra pagrindinis biomedicininis tyrimus Lietuvoje reglamentuojantis teisės aktas, kurio nuostatas, susijusias su reikalavimais klinikiniam vaistinių preparatų tyrimams, papildė FĮ, GKPT, Aprašas ir kiti susiję teisės aktai<sup>288</sup>. Todėl, manytina, šių teisės aktų nuostatos galėtų būti laikomos specialiosiomis LBTEĮ atžvilgiu, todėl neturėtų prieštarauti pastarajam. Dar kartą paminėtina ir Oviedo konvencija, kurią, kaip LR ratifikuotą tarptautinę sutartį, yra privaloma vykdyti, ir kurios nuostatomis negali prieštarauti LR įstatymai ir kiti teisės aktai<sup>289</sup>. Toliau bus apžvelgiami su klinikinių tyrimų etine priežiūra susijusio teisinio reglamentavimo ypatumai Lietuvoje.

### 3.3.1. Tiriamųjų apsaugos garantijos

Atskiros tiriamųjų asmenų apsaugos garantijos įtvirtinamos LBTEĮ. Kadangi LBTEĮ reguliavimo sritis apima ne tik tyrimus su žmonėmis, įstatymo 4 str. numatomi bendrieji, visiems biomedicininiam tyrimams keliami, reikalavimai (pastebėtina, kad kai kurie 4 str. punktai gali būti siejami išskirtinai tik su klinikiniais tyrimais). Bendrosios tiriamųjų asmenų apsaugos garantijos įtvirtinamos 6 str., o papildomos, kai į tyrimus įtraukiami pažeidžiami asmenys, – 7 str. Galima teigti, kad šiuose LBTEĮ straipsniuose keliami reikalavimai taikomi visiems be išimties tyrimams, į kuriuos, kaip tiriamieji, įtraukiami žmonės. Dar kartą atkreiptinas dėmesys į vartojamų sąvokų neatitikimus. Kaip jau buvo minėta, LBTEĮ visus tyrimus su gyvais žmonėmis apibrėžia, kaip „klinikinį tyrimą“. Nepaisant to, 6 ir 7 str., įtvirtinančiuose išimtinai žmonių, kurie įtraukiami į tyrimus, apsaugos garantijas, vartojamas „biomedicininio tyrimo“ terminas. Tai analogiškai galima pritaikyti ir kitoms LBTEĮ nuostatomis (pvz., įtvirtintoms 2 str. 7 p.; 11 str.).

---

<sup>287</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“, *supra* note 204, 1 p.

<sup>288</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymas, *supra* note 9, 1 str. 1 d.

<sup>289</sup> Lietuvos Respublikos tarptautinių sutarčių įstatymas. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. VIII-1248, 11 str.

Klinikiniai tyrimai galimi tik jei tyrimo tikslai ir tiriamojo interesai sutampa. Todėl, pirmiausia reikia vadovautis pamatiniu tyrimų su žmonėmis principu – tiriamojo interesai visada svarbesni nei mokslo ar visuomenės interesai<sup>290</sup>. Tai reiškia, kad nesvarbu koks reikšmingas gali būti klinikinio tyrimo tikslas ir vertingi numatomi jo rezultatai, jei jų siekiant tektų pažeisti tiriamojo interesus ir jam garantuojamas teises, toks klinikinis tyrimas taptų neetišku, ir jo atlikti būtų negalima. Vadovaujantis LBTEĮ 4 ir 6 str., galima išskirti tokias bendrąsias visų tiriamųjų apsaugos garantijas:

**Klinikinio tyrimo mokslinė ir praktinė vertė.** LBTEĮ plačiau nepaaiškina, kaip, ir kas, turėtų tai vertinti. Aprašas nurodo, kad negali būti vykdomi reklaminio pobūdžio, pasenę ar pasikartojantys klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai<sup>291</sup>. Tokie tyrimai yra nevertingi, nes neduoda jokių naujų ir pritaikomų žinių. Jei klinikinis tyrimas nėra vertingas, jis yra ir neetiškas, nes tiriamiesiems sukeliama rizika, nesant pagrįstos priežasties. Taigi, klinikinis tyrimas turi būti moksliskai pagrįstas, t.y. paremtas pakankamai išsamia bei pagrįsta moksline literatūra ir neklinikinių tyrimų duomenimis, kuriais remiantis būtų galima pasiekti tyrimo protokole nurodytus tikslus, o numatomi tyrimo rezultatai turėtų būti socialiai vertingi, t.y. naudingi tiriamiesiems asmenims, populiacijai iš kurios tiriamieji pasirenkami, ar prisidėti prie medicinos pažangos, generuojant svarbias žinias, kurios gali būti pritaikomos ateityje. Įgyvendindami LBTEĮ jiems pavestą kompetenciją vykdyti tyrimų etinę priežiūrą ir nagrinėdami pateiktą tyrimo protokolą, sutinkamai su GKPT 3.2. p., Aprašo 36.4 ir 36.5. p., klinikinio tyrimo mokslinę ir praktinę vertę bei pagrįstumą turėtų įvertinti LBEK arba regioniniai biomedicininių tyrimų etikos komitetai (toliau – RBTEK).

Turi būti **gauti atitinkamų institucijų dokumentai, suteikiantys teisę atlikti klinikinį tyrimą.** LBTEĮ 12 str. nurodo, kad norint atlikti klinikinį tyrimą reikalingas LBEK arba RBTEK leidimas. Atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą reikalingas VVKT leidimas ir LBEK pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimas (toliau – pritarimas). Dokumentai (ir susijusi informacija), kurie turi būti pateikiami LBEK/RBTEK/VVKT vertinimui, nurodomi GKPT, Apraše.

Klinikinis tyrimas visada yra susijęs su tam tikra tiriamajam galinčia kilti rizika, todėl LBTEĮ numatyta, kad klinikinio tyrimo užsakovas ir tyrėjas atsako už žalą, atsiradusią dėl tiriamojo sveikatos sužalojimo ar jo mirties (taip pat ir neturtinę žalą), ir privalo **drausti savo civilinę atsakomybę (toliau – CA) dėl galimos žalos, padarytos tiriamajam, atlyginimo, sudarydami privalomojo draudimo sutartis** su draudikais. Manytina, kad šiuo reikalavimu

<sup>290</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymas, *supra* note 9, 1 str. 2 d.

<sup>291</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“, *supra* note 204, 7 p.



siekiama, jog tiriamasis turėtų realią galimybę gauti dėl dalyvavimo tyrime patirtos žalos atlyginimą, nepriklausomai nuo užsakovo ar tyrėjo finansinės padėties. Pagal draudimo sutartį privalu atsakyti už žalą, padarytą tiriamajam tyrimo metu ar atsiradusią kaip biomedicininio tyrimo pasekmė, nebent įrodoma, kad žala atsirado dėl priežasčių, nesusijusių su biomedicininiu tyrimu, arba dėl tiriamojo tyčinės veiklos<sup>292</sup> (taigi, numatoma atsakomybė be kaltės). Užsakovo ir tyrėjo padaryta turtinė žala ir iš to atsiradusi neturtinė žala, atlyginama Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo (toliau – PTŽSAĮ) nustatytais atvejais ir Civilinio kodekso (toliau – CK) nustatyta tvarka. Draudiminiai ir nedraudiminiai įvykiai, ir kiti susiję klausimai, įgyvendinant šį reikalavimą, reglamentuojami LR SAM įsakyme „Dėl pagrindinių tyrėjų ir biomedicininių tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklių patvirtinimo“<sup>293</sup>. Atkreiptinas dėmesys į įsakyme įtvirtintą minimalią 100 000 litų draudimo sumą vienam tiriamajam apdrausti, kuri, kaip pastebi K. Zamarytė, yra žymiai mažesnė nei kitose ES VN ir yra neproporcinga tokių tyrimų keliamai rizikai<sup>294</sup>. Kadangi ši draudimo suma numatyta visiems klinikiniam tyrimams apdrausti, todėl nevarijuoja priklausomai nuo konkrečiame tyrime galinčios kilti/numatomos rizikos. Šiuo atveju LBEK ar RBTEK neturi įgaliojimų nurodyti apsidrausti didesne suma, jei mato, kad galinti kilti rizika yra neproporcinga įtvirtintai minimaliai draudimo sumai ir gali ją viršyti. Pažymėtina, kad nuo 2015 m. sausio 1 d., įsigaliojus LBTEĮ 11 str. pakeitimams, sudaryti draudimo sutartis reiks ne visiems klinikiniam tyrimams, o tik atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą, medicinos prietaiso tyrimą ar kitą klinikinį tyrimą, kurio tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia riziką tiriamojo sveikatai. Kompetencija vertinti minėtą riziką numatyta LBEK arba RBTEK. Taip pat, priklausomai rizikos dydžio, t.y. jei tyrimo tikslais taikomi intervenciniai tyrimo metodai kelia tik nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai, klinikinį tyrimą bus leidžiama atlikti ir tuomet, kai sveikatos priežiūros įstaigos CA už pacientams padarytą žalą draudimo sutartyje yra numatytas žalos, galinčios atsirasti tokių tyrimų metu, atlyginimas (tokiu atveju nereiktų sudaryti papildomos draudimo sutarties). Nedidelio nepageidaujamo laikino poveikio požymį, vėlgi, vertins LBEK arba RBTEK, o siekiant užtikrinti bendrą praktiką visuose komitetuose, jie vadovausis SAM patvirtintu Nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai keliančių intervencinių biomedicininių tyrimų metodų sąrašu, pažymint, kad komitetai galės pripažinti ir kitus, sąrašė nenurodytus, intervencinius tyrimų metodus, kaip keliančius nedidelį nepageidaujamą laikiną poveikį tiriamojo sveikatai.

<sup>292</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymas, *supra* note 9, 11 str. 1 d.

<sup>293</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 20 d. įsakymas „Dėl pagrindinių tyrėjų ir biomedicininių tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklių patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 745.

<sup>294</sup> Zamarytė, K. Civilinės atsakomybės už klinikinį vaistinių preparatų tyrimų metu tiriamajam asmeniui padarytą žalą probleminiai aspektai, *supra* note 26, p. 60.

**Atlikti klinikinio tyrimo nedraudžia kiti įstatymai.** Šioje LBTEĮ 4 str. 6 p. nuostatoje, kaip ir įtvirtinama, jog atitinkamas draudimas turi būti numatytas ne mažesniame nei įstatymo galią turinčiame teisės akte – taigi, iš to seka, kad draudimas gali būti įtvirtinamas LR Konstitucijoje, LR įstatymuose, LR Seimo ratifikuotose tarptautinėse sutartyse, ES pirminės ir privalomos antrinės teisės šaltiniuose.

**Užtikrinamas informacijos apie tiriamąjį konfidencialumas.** Vadovaujantis LBTEĮ 9 str., konfidencialia informacija laikoma klinikinio tyrimo metu gauta informacija, kuri yra susijusi su tiriamojo sveikatos būkle, diagnoze, prognoze, gydymu ir kitais su tiriamojo sveikata susijusiais asmeninio pobūdžio faktais, kuri tiesiogiai ar netiesiogiai leistų identifikuoti tiriamąjį asmenį. Konfidenciali informacija gali būti teikiama tik PTŽSAĮ nustatyta tvarka, kuriame nurodoma, kad konfidenciali informacija gali būti suteikiama kitiems asmenims, tik turint rašytinį paciento sutikimą, išskyrus, kai teisės aktų nustatyta tvarka konfidenciali informacija be paciento sutikimo gali būti suteikiama valstybės institucijoms, kurioms įstatymai suteikia teisę gauti konfidencialią informaciją apie pacientą, taip pat šio įstatymo 23 str. 8 d. nurodytiems asmenims<sup>295</sup>.

**Užtikrinama tiriamojo interesų apsauga, kuri apima:**

a. **Klinikinio tyrimo negalima pakeisti tyrimu, kuriame žmogus nebūtų tyrimo objektas,** t.y. jei tokius pat rezultatus galima gauti atliekant neklinikinius tyrimus ar taikant kitokius metodus, tyrimai su žmonėmis niekada neturėtų būti atliekami. Visada būtina atlikti išsamius neklinikinius tyrimus, kurių rezultatai yra objektyvus pagrindas pagrįsti tyrimus su žmonėmis.

b. **Gautas savanoriškas asmens sutikimas.** Pasak E. Gruodytės ir L. Šalčiūtės-Pratkienės, informuoto asmens sutikimo koncepcija remiasi sutikimo ar atsisakymo teise, kuri gali būti apibrėžiama, kaip pagarba asmens autonomijai<sup>296</sup>. Laisvas informuotas sutikimas iš esmės apima keturis elementus: informaciją, suvokimą, savanoriškumą ir pajėgumą priimti sprendimus<sup>297</sup>. Vadovaujantis LBTEĮ nuostatomis, asmens sutikimas turi būti aiškus, duotas sąmoningai, laisva valia (neįtakotas jokių išorinių aplinkybių), o tai apima ir asmens teisę atsisakyti dalyvauti tyrime ar bet kuriuo metu, ir dėl bet kokių priežasčių pasitraukti iš tyrimo, neprarandant teisės gauti tinkamą sveikatos priežiūrą. Sutikimas turi būti informuotas, t.y. asmuo, prieš duodamas sutikimą, turi būti jam suprantama kalba išsamiai informuojamas apie jo apsisprendimui dalyvauti tyrime reikšmingus aspektus, ir raštiškas (dokumentuotas) bei duotas savarankiškai (tiriamasis į klinikinį tyrimą Lietuvoje gali būti įtraukiamas tik, kai gali išreikšti

<sup>295</sup> Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. I-1562, 9 str.

<sup>296</sup> Gruodytė, E.; Šalčiūtė-Pratkienė, L. Informuoto paciento sutikimo doktrinos samprata ir svarba sveikatos priežiūroje. *Teisės apžvalga*. 2013, 1(10): 136-170, p. 149.

<sup>297</sup> Kučinskas, V.; Steponavičiūtė, D.; Andrulionis, G., *supra* note 67, p. 5.

savo valią ir pats duoti asmens sutikimą; išimtis – į tyrimus įtraukiant nepilnamečius). Asmeniui teiktinos informacijos turinys įtvirtinamas LBTEĮ 8 str., GKPT 4.8. p.

c. **Priimtinas naudos ir rizikos santykis.** Bet kuris klinikinis tyrimas kelia riziką tiriamajam (kad ir potencialią ar(ir) nedidelę), todėl planuojant ir atliekant klinikinį tyrimą turi būti užtikrinta, kad tiriamajam kylanti rizika ir nepatogumai nebūtų neproporcingai didesni už galimą tyrimo naudą, atitinkamai reikia imtis ir visų įmanomų priemonių, stengiantis šią rizikai sumažinti. Tyrimo naudos ir rizikos santykis turi būti vertinamas tiek prieš pradedant tyrimą, tiek jam vykstant. Vertinant naudą turėtų būti atsižvelgta į galimybes tiriamiesiems naudotis mokslo pasiekimais ir papildoma sveikatos priežiūra, kurią užtikrina griežta tyrimo dalyvių priežiūra ir tyrėjų įsipareigojimai tiriamiesiems, taip pat į praktinę naudą visuomenei, ir žmonijai; rizika gali būti susijusi su tiriamųjų fiziniu skausmu, nepatogumais, diskomfortu, nepageidaujamais reiškiniais, psichologiniu stresu, baimėmis, nepateisintais lūkesčiais ar pan<sup>298</sup>. Kiekvienas tyrimas yra specifinis, rizikos pobūdis ir mastas gali skirtis (pvz., atliekant I fazės klinikinį vaistinio preparato tyrimą, naudos tiriamajam dažniausiai negali būti, nes paprastai įtraukiami sveiki savanoriai, tačiau rizika yra didelė, nes siekiama nustatyti iki tol su žmonėmis netirto vaisto poveikį sveikam organizmui; tuo tarpu IV fazės tyrimų metu – nauda paprastai jau reikšmingai viršija galimą riziką), o pavojus kyla aukščiausioms vertybėms, todėl šis priimtino naudos ir rizikos santykio tiriamajam nustatymas yra vienas svarbiausių EK etinio vertinimo kriterijų.

### 3.3.2. Pažeidžiamų asmenų įtraukimas į klinikinius tyrimus

Dėl padidėjusios tikimybės pasiduoti spaudimui ar nepakankamo sugebėjimo teisingai suprasti savo sutikimo esmę, kai kurios grupės žmonių yra laikomos pažeidžiamomis<sup>299</sup>. Pažeidžiami asmenys – tai asmenys, kurie santykinai ar visiškai negali apsaugoti savo interesų, tai iš esmės siejant su kvestionuotina jų kompetencija duoti sutikimą dalyvauti tyrime dėl kognityvinių, socialinių, ekonominių, medicininių ar kitų priežasčių. Tokiems asmenims kyla padidinta rizika, todėl ir jų teisės bei interesai turi būti apsaugoti papildomomis priemonėmis.

LBTEĮ 5 str. 1 d. pažeidžiami asmenys apibrėžiami, kaip „asmenys, kurių sutikimui dalyvauti biomediciniame tyrime gali turėti įtakos išorinės aplinkybės“, toliau išskiriant 6 pažeidžiamų asmenų grupes: „asmenys, turintys psichikos sutrikimų, bet galintys duoti sutikimą dalyvauti tyrime; nepilnamečiai; studentai, jei jų dalyvavimas tyrime susijęs su studijomis; asmenys, gyvenantys globos įstaigose; kariai, jų tikrosios karinės tarnybos metu; sveikatos priežiūros įstaigų, kuriose atliekamas tyrimas, darbuotojai, pavaldūs tyrėjui“<sup>300</sup>. Be to, 5 str. 2 d.

<sup>298</sup> Liubarskienė, Z., *et al.*, *supra* note 169, p. 160.

<sup>299</sup> Pattinson, S. D., *supra* note 199, p. 396.

<sup>300</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas, *supra* note 9, 5 str.

imperatyviai nurodo, kad tyrimai „negali būti atliekami su įkalinimo įstaigose ar kitose laisvės atėmimo vietose esančiais asmenimis“.

2010 m. lapkričio 5 d. LBEK pirmininko įsakymu Nr. V-15<sup>301</sup> patvirtintoje biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketoje prie pažeidžiamų asmenų papildomai priskiriami ir nepagydomomis ligomis sergantys asmenys. Be to, LBEK pirmininko 2004 m. birželio 30 d. įsakymu Nr. V-11<sup>302</sup> patvirtintoje klinikinio vaistinio preparato tyrimo etinio vertinimo anketoje daroma nuoroda į GKPT taisyklių 1.61. p., nurodant, kad prie pažeidžiamų asmenų gali būti priskiriami ir kiti asmenys. Atitinkamai, GKPT 1.61. p. išplečia LBTEĮ įtvirtintą pažeidžiamų asmenų sąrašą, nurodydamos aplinkybes, galinčias turėti per didelę įtaką savanoriškam asmens sutikimui dalyvauti tyrime, siejant tai su lūkesčiais gauti kokią nors naudą arba aukštesniųjų pareigūnų keršo baime, jei jie atsisakytų dalyvauti klinikiniam tyrime<sup>303</sup>. Šiuo pagrindu minėtame GKPT punkte išskiriamos dvi grupės pažeidžiamų asmenų – „hierarchinės grupės nariai“, kurie iš dalies priklauso pažeidžiamiesiems asmenims<sup>304</sup> ir „kiti pažeidžiami asmenys“<sup>305</sup>.

Pažeidžiamų asmenų sąrašas dar labiau išplečiamas, pažvelgus į gauti leidimui atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą paraiškos formą, nurodytą EudraLex – Vaistų reglamentavimo ES taisyklių 10 tome ir patvirtintą VVKT viršininko įsakymu Nr. 1A-396<sup>306</sup>. Šioje formoje, kaip specifinės pažeidžiamų asmenų grupės išskiriamos vaisingo amžiaus moterys, nėščiosios ir žindytės. Nei LBTEĮ, nei GKPT jų nepriskiria prie pažeidžiamų asmenų ir negarantuoja joms didesnės apsaugos, o tai, pasak K. Zamarytės, galima sieti su tuo, kad „nėštumas ir žindymas nėra laikomi būklėmis, dėl kurių moters kompetencija (gebėjimas) duoti laisvą ir informuotą sutikimą dalyvauti tyrime galėtų būti kvestionuojama, t.y. neatitinka teisinio asmenų priskyrimo pažeidžiamiesiems asmenims kriterijaus“<sup>307</sup>. Vaisingo amžiaus moterų, nėščiųjų, žindytvių priskyrimas pažeidžiamiesiems asmenims, pirmiausia, galėtų būti siejamas su rizika, kuri kyla ne tik

---

<sup>301</sup> Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2010 m. lapkričio 5 d. Nr. V-15 įsakymas „Dėl Prašymo išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, Paraiškos atlikti biomedicininį tyrimą ir Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketos formos patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 132-6753

<sup>302</sup> Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2004 m. birželio 30 d. Nr. V-11 įsakymas „Dėl dokumentų, kuriuos privalo pateikti klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti pritarimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, sąrašo, formos ir turinio reikalavimų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 105-3927.

<sup>303</sup> Zamarytė-Sakavičienė, K. Pažeidžiamų asmenų dalyvavimo ir psichikos ligonių sutikimo dalyvauti klinikinčiuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinio reguliavimo problemos Lietuvoje, *supra* note 25, p. 179.

<sup>304</sup> „Medicinos, farmacijos, stomatologijos ir slaugos studentai, pavaldus ligoninės bei laboratorijos personalas, farmacijos pramonės darbuotojai, karinių pajėgų nariai ir asmenys, laikomi įkalinimo įstaigose“.

<sup>305</sup> „Pacientai, sergantys nepagydomomis ligomis, arba tokie, kurių būklė kritiška, asmenys, gyvenantys slaugos įstaigose, bedarbiai arba vargšai, etninių mažumų grupės, benamiai, klajokliai, pabėgėliai, nepilnamečiai, taip pat ir asmenys, kurie patys nepajėgūs duoti sutikimą“.

<sup>306</sup> Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2006 m. liepos 14 d. Nr. 1A-396 įsakymas „Dėl Paraiškos leidimui atlikti žmonėms skirtų vaistinių preparatų klinikinį tyrimą gauti, pranešimo apie esmines pataisas ir tyrimo pabaigos deklaracijos pateikimo tvarka“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 81-3241.

<sup>307</sup> Zamarytė-Sakavičienė, K. Pažeidžiamų asmenų dalyvavimo ir psichikos ligonių sutikimo dalyvauti klinikinčiuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinio reguliavimo problemos Lietuvoje, *op cit.*, p. 181.

pačiai moteriai, bet ir vaisiui (nors, pvz., tyrimu žadama nauda vaisiui gali paveikti ir valinį moters sutikimo elementą).

Atsižvelgus į ankščiau minėtas pažeidžiamų asmenų grupes ir informuoto sutikimo elementus, galima išskirti tam tikras pažeidžiamumo rūšis: **socialinį ar institucinį pažeidžiamumą**, lemiamą socekonominių priežasčių, ar hierarchinės priklausomybės, kuris pirmiausia turėtų būti siejamas su grėsme pažeisti valinį sutikimo elementą, asocijuojant tai su potencialių tiriamųjų tam tikrais lūkesčiais, ar baime; **nekompetentingumo** (jį suprantant, kaip „gebėjimą vienasmeniškai priimti sprendimą realiai vertinant savo padėtį ir suvokiant pateiktą informaciją bei sprendimo pasekmes“<sup>308</sup>) **duoti ir laisvą, ir informuotą sutikimą, nulemtas pažeidžiamumas**. Šiuo atveju kyla grėsmė pažeisti ne tik valinį sutikimo elementą, tačiau ir informuotumo elementą, t.y. tam tikri asmenys (pvz., dėl amžiaus, psichinių gebėjimų) gali visiškai ar dalinai nesuprasti jiems pateikiamos informacijos, negebėti jos įvertinti bei priimti apgalvotą, pagrįstą sprendimą. Tam tikros grupės asmenų jau *a priori* laikomos nekompetentingomis/mažiau kompetentingos savarankiškai duoti sutikimą<sup>309</sup> – jų sutikimui keliami papildomi reikalavimai. Atkreiptinas dėmesys, kad pažeidžiamais asmenimis gali būti laikomi ir teisiškai veiksnius, ir teisiškai neveiksnius asmenys, pažymint, kad asmens pripažinimas neveiksniu teismo tvarka, *per se* neturėtų reikšti jo nekompetentingo konkrečiu atveju pačiam duoti sutikimą dalyvauti klinikiniame tyrime.

Nors GKPT ir minėti įsakymai priklauso poįstatyminiams teisės aktams, t.y. žemesnės teisinės galios aktams nei LBTEĮ, tačiau juose nurodytiems pažeidžiamais asmenims derėtų taikyti LBTEĮ numatytas pažeidžiamų asmenų apsaugos garantijas, kiek juose pateikti pažeidžiamų asmenų sąrašai neprieštarautų LBTEĮ. LBTEĮ numatytas pažeidžiamų asmenų sąrašas galėtų būti išplėstas, pirmiausia, į jį įtraukiant nėščiąsias ir žindančias moteris. Nepaisant to, LBTEĮ 5 str. 3 d. įtvirtina LBEK teisę pažeidžiamais asmenis pripažinti (priskirti) ir kitus, LBTEĮ nenurodytus, asmenis. Manytina, kad aptartų pažeidžiamų asmenų atžvilgiu, LBEK visada turėtų pasinaudoti šia teise ir taip jiems garantuoti LBTEĮ pažeidžiamais asmenims numatytą apsaugą.

Pažeidžiamų asmenų papildomos apsaugos garantijos įtvirtinamos LBTEĮ 7 str.:

**1. Klinikinį tyrimą galima atlikti tik su pažeidžiamais asmenimis.** Tai reiškia, kad tyrimai su pažeidžiamais asmenimis galimi tik, kai jų negalima atlikti su sveikais savanoriais, kitais asmenimis, nepriskiriamais pažeidžiamų asmenų grupei, nepilnamečių atžvilgiu – kai tyrimų negalima atlikti su suaugusiaisiais. Paminėtina, kad Direktyva 2001/20/EB ir Ovjedo konvencija

---

<sup>308</sup> Širinskienė, A.; Narbekovas, A. *Medicinos etika: mokomasis leidinys*. Vilnius: Mykolo Romerio universiteto leidybos centras, 2007, p. 95.

<sup>309</sup> *Ibid.*

taip pat įtvirtina šią nuostatą, bet, pažymėtina, tik asmenų negalinčių duoti sutikimą atžvilgiu, tuo tarpu LBTEĮ – visų jame nurodytų pažeidžiamų asmenų atžvilgiu, t.y. ir tų, kurių informuotam sutikimui papildomi reikalavimai nekeliami.

## **2. Klinikiniai tyrimai gali tiesiogiai ir realiai pagerinti šių tiriamųjų sveikatą.**

Įtvirtinamas tiesioginės terapinės naudos konkrečiam tiriamajam reikalavimas, nenumatant išimčių. Tai reiškia, kad, pvz., „psichikos ligonį draudžiama įtraukti į klinikinį vaistinio preparato tyrimą, kuriame nėra nustatinėjamas tiriamojo preparato poveikis jo psichikos ligai, o vaikai negali dalyvauti tyrimuose, kuriuose nėra tiriama vaisto pediatriinė indikacija“<sup>310</sup>. Galima atkreipti dėmesį, kad GKPT numato galimybę atlikti neterapinį tyrimą su asmenimis, nekompetentingais duoti sutikimo (pvz., nepilnamečiais), jei jis susijęs su nedideliu pavojumi ir menka neigiama įtaka tiriamajam<sup>311</sup>. Atitinkamai, „minimalios rizikos“, nekompetentingam duoti sutikimą tiriamajam, reikalavimą įtvirtina ir Ovjedo konvencija, o Direktyva 2001/20/EB tiesioginės terapinės naudos kriterijų tiriamajam numato tik kompetentingo sutikimo negalintiems duoti suaugusiesiems. Tačiau GKPT negali prieštarauti LBTEĮ, o Ovjedo konvencija ir Direktyva 2001/20/EB numato galimybę šaliai nusistatyti platesnio masto apsaugą tiriamiesiems, todėl LBTEĮ, nepažeidžiant tarptautinių įsipareigojimų, įtvirtinamas griežtesnis reglamentavimas, numatantis tiesioginės ir realios naudos kriterijų visiems pažeidžiamiesiems tiriamiesiems. Kadangi pažeidžiamų asmenų gebėjimas apginti savo interesus yra sumažėjęs, manytina, kad tiesioginės naudos kriterijus įtvirtinamas, siekiant kiek įmanoma sumažinti riziką ir tokių asmenų išnaudojimą tyrimų tikslais. Tačiau galima pritarti jau susiformavusiai nuomonei, kad ši LBTEĮ nuostata pernelyg riboja klinikinių tyrimų atlikimą Lietuvoje, nes ne visuomet galima numatyti terapinę naudą konkrečiam tiriamajam, o kartais ji gali būti tik potenciali (pvz., I ar II fazės klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai). Neatliekant tyrimų su pažeidžiamais asmenimis, būtų apribojama galimybė gauti jų ligai (sutrikimui, būklei) moksliskai pagrįstą, tinkamą ir efektyvų gydymą. Manytina, kad LBTEĮ galėtų būti papildytas minimalios rizikos reikalavimu, kurį įgyvendinus su tokiais asmenimis galėtų būti atliekami ir jiems patiems tiesioginės ar (ir) realios terapinės naudos neteikiantys (nenumatantys) klinikiniai tyrimai. „Minimali rizika“ galėtų būti suprantama, kaip nedidesnė už tą, su kuria tiriamasis susidurtų ir gydymo, kurį jis gautų, jei nedalyvautų tyrime, metu<sup>312</sup> arba būtų numatoma, kad tyrimas daugiausia turės labai nedidelį, laikiną neigiamą poveikį atitinkamo asmens sveikatai,

<sup>310</sup> Zamarytė-Sakavičienė, K. Pažeidžiamų asmenų dalyvavimo ir psichikos ligonių sutikimo dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinio reguliavimo problemos Lietuvoje, *supra* note 25, p. 182.

<sup>311</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“, *supra* note 103, 4.8.14. p.

<sup>312</sup> Evans, D.; Evans, M., *supra* note 43, p. 88.

arba, kad diskomfortas asmeniui daugiausia bus laikinas bei labai nedidelis<sup>313</sup>. Ar tyrimo metu atliekamos procedūros atitinka minimalios rizikos standartą, turėtų įvertinti LBEK/RBTEK.

**3. Klinikinis tyrimas nesukels pavojaus tiriamojo sveikatai ar gyvybei.** Kadangi klinikiniais tyrimais siekiama patikrinti mokslo hipotezes (atrasti naujas žinias), netikrumas dėl galimo pavojaus ar rizikos tiriamajam yra neišvengiamas. Pvz., net ir IV fazės tyrimų metu, ir kuomet tiriamas vaistas jau registruotas, vaisto charakteristikų santraukoje būna nurodytos jau žinomos nepageidaujamos reakcijos<sup>314</sup>. Atsižvelgiant į tai, kad nenurodoma išimčių iš šios nuostatos ar „pavojaus“ sampratos išaiškinimo ir griežtai laikantis šios nuostatos – Lietuvoje su pažeidžiamais asmenimis nebūtų galima atlikti jokių intervencinių klinikinių tyrimų, nes intervencija į žmogų negali būti absoliučiai nerizikinga. Todėl derėtų patikslinti, kokio lygio (masto) pavojus pažeidžiamam asmeniui galėtų būti nepriimtinas, kitais atvejais, leidžiant tokius asmenis įtraukti į tyrimus.

Lietuvoje įtvirtinama nuostata, kad klinikinį tyrimą galima atlikti tik turint rašytinį tiriamojo asmens sutikimą. Asmens sutikimo reikšmė įtvirtinama LR Konstitucijoje, skelbiančioje, kad „su žmogumi, be jo žinios ir laisvo sutikimo, negali būti atliekami moksliniai ar medicinos bandymai“<sup>315</sup>. Tai įtvirtina ir CK 2.25 str., PTŽSAĮ 11 str. 1 d.. Taigi, ir LBTEĮ nenumato galimybės atlikti tyrimus su asmenimis, nekompetentingais duoti asmens sutikimą, išskyrus nepilnamečius.

**Nepilnamečių įtraukimas į klinikinius tyrimus.** Nepilnamečius dėl jų protinio, fizinio, emocinio nebrandumo galima laikyti viena labiausiai pažeidžiamų gyventojų grupių. Jų psichologija, fiziologija bei ligų raida dažnai gerokai skiriasi nuo suaugusiųjų<sup>316</sup>. Jiems gali kilti ne tik didesnė medicininė rizika, tačiau ir jų kompetencija duoti laisvą ir informuotą sutikimą yra mažesnė nei suaugusiųjų. Todėl, šalia kitų minėtų tiriamojo apsaugos garantijų, LBTEĮ 7 str. 2 d. numato, kad jei tiriamasis yra nepilnametis, sutikimą už jį duoda abu tėvai (jei tėvai gyvena skyrium, būtinas vieno iš tėvų sutikimas) ar įstatyminiai nepilnamečio atstovai<sup>317</sup> ir rajono, miesto vaikų teisių apsaugos tarnyba (toliau – VTAT). Jų sutikimui keliami tokie pat reikalavimai, kaip jį duodant ir savarankiškai tiriamajam, ir įtvirtinami LBTEĮ 8 str.

<sup>313</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, *supra* note 132, 17 str. 2 p.

<sup>314</sup> Zamarytė-Sakavičienė, K. Pažeidžiamų asmenų dalyvavimo ir psichikos ligonių sutikimo dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinio reguliavimo problemos Lietuvoje, *supra* note 25, p. 183.

<sup>315</sup> Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės Žinios*. 1992, Nr. 33-1014, 21 str. 4 d.

<sup>316</sup> Stakišaitis, D. Vaikų gydymo vaistais teisinio reglamentavimo aspektai. *Jurisprudencija*. 2008, 12(114): 36–43, p. 36.

<sup>317</sup> Pastebėtina, kad CK 3.157 str. nurodo, jog tėvai taip pat yra ir savo neveiksnių nepilnamečių vaikų atstovai pagal įstatymus.

Atkreiptinas dėmesys, kad LBTEĮ nepateikia nepilnamečio (ar vaiko) sampratos, todėl ji turėtų būti aiškinama, remiantis bendrosiomis teisės normomis<sup>318</sup>. Remiantis CK 2.5 str., asmens civilinis veiksnumas atsiranda visiškai, kai asmuo sulaukia pilnametystės, t. y. kai jam sueina 18 metų<sup>319</sup>. CK 2.9 str. numato, kad nepilnametis, sulaukęs jau 16 m., teismo tvarka gali būti pripažintas visiškai veiksniu (emancipuotas), o, remiantis CK 3.163 str., „nepilnametis, įgijęs visišką veiksnumą, savo teises gina pats“. Šiuo atveju atkreiptinas dėmesys į CK 2.5 str. 2 d. numatančią, kad emancipacija galima ir santuokos atveju. Vadovaujantis CK 3.14 str., norinčio tuoktis nepilnamečio santuokinis amžius gali būti sumažintas iki 16 m., o nėštumo atveju – teismas gali leisti tuoktis ir asmeniui nesulaukusiam 16 m., nenustatydamas minimalios amžiaus ribos. Pasak D. Sprumont ir G. Andriulionio, CK nenumatant minimalios amžiaus ribos, nuo kurios nepilnamečiui gali būti pripažįstamas visiškas civilinis veiksnumas, o, pvz., skyrybų atveju, jam neprarandant civilinio veiksnumo – lieka neaišku ar jam toliau turėtų būti taikoma nepilnamečiams numatyta apsauga klinikiniuose tyrimuose<sup>320</sup>. Taigi, bendroji taisyklė būtų tokia, kad LBTEĮ numatytos apsaugos garantijos nepilnamečiams taikomos asmenims, nesulaukusiems 18 m. Atskirais atvejais ir jaunesni nei 18 m. asmenys gali įgyti civilinį veiksnumą, todėl jiems turėtų būti suteikta teisė patiems duoti sutikimą dalyvauti klinikiniame tyrime. Tačiau galima kelti klausimą ar LBTEĮ taikoma apsauga nepilnamečiams (jų pažeidžiamumas) *de facto* siejama su jų neveiksnumu, kaip jis suprantamas CK (LBTEĮ neužsimena apie nepilnamečio neveiksnumą), ar tik su teisine amžiaus kategorija, nes, pastaruoju atveju, vadovaujantis LBTEĮ, vien teismo veiksniumi pripažinto nepilnamečio sutikimas nebūtų pakankamas jį įtraukti į klinikinį tyrimą.

Ovjedo konvencijos 6 str. 2 d. ir 17 str. 1 d. 5 p., Direktyvos 2001/20/EB 4 str. c p. numato, kad duodant sutikimą turi būti atsižvelgiama į nepilnamečio nuomonę. LBTEĮ tokio įpareigojimo neįtvirtina. Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencija įtvirtina, kad „valstybės dalyvės garantuoja vaikui, sugebančiam suformuluoti savo pažiūras, teisę laisvai jas reikšti visais jį liečiančiais klausimais“<sup>321</sup>. Atitinkamai CK 3.164 str. įtvirtina reikalavimą, kad sprendžiant kiekvieną su vaiku, gebančiu suformuluoti savo pažiūras, susijusį klausimą, turi būti atsižvelgta į jo norus, jis turi būti išklaustytas. Remiantis Aprašo 18 p., pagal LBTEĮ 7 str. 2 d. gaunamame informuotame sutikime turi būti išreiškiama numanoma vaiko valia ir pritarimas, taip pat turi būti aiškus vaiko, gebančio susidaryti savo nuomonę ir įvertinti jam pateikiamą informaciją, noras dalyvauti tyrime, o jo aiškus noras atsisakyti dalyvauti klinikiniame tyrime – tenkinamas prieš jį pradedant ar bet kuriuo metu jam vykstant. Lyginant su Direktyva 2001/20/EB, Aprašas įtvirtina platesnes

<sup>318</sup> Zamarytė – Sakavičienė, K. Asmens sutikimo dalyvauti pediatriiniame klinikiniame vaistinio preparato tyrime teisiniai aspektai, *supra* note 27, p. 278.

<sup>319</sup> Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. VIII-1864, 2.5 str.

<sup>320</sup> Sprumont, D.; Andriulionis, G. Effectiveness of Protection of Biomedical Research Subjects under International and National Law, *supra* note 20, p. 261.

<sup>321</sup> Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencija. *Valstybės žinios*. 1995, Nr. 60-1501, 12 str.



nepilnamečio autonomijos ribas sutikimo davimo procese – direktyvos lietuviškame vertime įtvirtinamas reikalavimas tyrėjui „susipažinti“ su nepilnamečio noru, o Apraše nurodoma, kad jis turi būti „tenkinamas“. Nepilnamečio valia turi būti tenkinama, atsižvelgiant į jo gebėjimą suprasti jam pateikiamą informaciją, susijusią su tyrimu, o šį gebėjimą turėtų įvertinti šią informaciją jam pateikiantis tyrėjas, kuris turi turėti darbo su vaikais patirties<sup>322</sup>. Tačiau LBTEĮ nenumatant tokio reikalavimo, poįstatyminiuose teisės aktuose nenumatoma ir kokiais kriterijais vadovaujantis, tyrėjas turėtų vertinti nepilnamečio valią, nuomonę ar norus, ar kokia procedūra turėtų būti taikoma, nustatant nepilnamečio kompetenciją.

LR teisės aktai nenumato ir minimalios amžiaus ribos, nuo kurios reiktų atsižvelgti į, arba tenkinti nepilnamečio pasirinkimą dėl dalyvavimo tyrime. ES rekomendacijose<sup>323</sup> numatyta, kad rašytinį vaiko pritarimą derėtų gauti, kai vaikas yra mokyklinio amžiaus (6–7 metų). Paminėtini PTŽSAĮ 14 str., CK 6.726 str. ir 6.729 str., numatantys, kad asmenims, sulaukusiems 16 m., sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos jų sutikimu, o nesulaukusių 16 m. asmenų atžvilgiu, numatomas reikalavimas atsižvelgti į jų valią, jei jie, pagal savo amžių ir brandą, gali teisingai vertinti savo sveikatos būklę. Iš to išplaukia, kad asmeniui dar neįgijusiam visiško civilinio veiksnio, suteikiama teisė pačiam savarankiškai priimti sprendimus. Paminėtina ir į Oviedo konvencijos aiškinamojoje ataskaitoje suformuluota nuostata, kad „tam tikrose situacijose, atsižvelgiant į nepilnamečio amžių, brandą, procedūros esmę ir sudėtingumą, nepilnamečio sutikimas yra būtinas ir jo netgi galėtų pakakti“<sup>324</sup>. Manytina, kad nepilnamečio, sulaukusio 16 m., valia turėtų būti visada tenkinama (jo sutikimas privalomas), nebent būtų objektyvių priežasčių, leidžiančių manyti, kad nepilnamečio gebėjimas priimti pagrįstą sprendimą yra nepakankamas. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad nekompetentingų asmenų kompetencija duoti sutikimą laikui bėgant gali kisti (nepilnamečių atžvilgiu – ji paprastai didėja), todėl, atsižvelgiant ir į GKPT 4.8.2. p., vykstant klinikiniam tyrimui turėtų būti stengiamasi iš naujo sužinoti tokio asmens nuomonę/valią, o jei nepilnamečio tyrimo metu sulaukia pilnametystės, *ipso facto* reiktų iš naujo gauti jo paties sutikimą.

Nepaisant nepilnamečio amžiaus ir brandos, esamas reglamentavimas įtvirtina, kad sutikimas visada duodamas LBTEĮ 7 str. 2 d. nurodytų subjektų, tačiau visi sprendimai turi būti priimami geriausių nepilnamečio interesų labui. Remiantis LR Vaiko teisių apsaugos pagrindų

---

<sup>322</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“, *supra* note 204, 18 p.

<sup>323</sup> Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population. Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. 2008, 7.1.2. p.

<sup>324</sup> Konvencijos dėl žmogaus teisių ir jo orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityje aiškinamoji ataskaita, *supra* note 119, 45 p.

įstatymo (toliau – VTAPI)<sup>325</sup> 7 str. 2 d., yra draudžiami bet kokie moksliniai tyrimai su vaiku, kurie gali pakenkti jo gyvybei, sveikatai ar normaliam vystymuisi net ir tada, „jei yra vaiko, jo tėvų ar kitų teisėtų jo atstovų sutikimas“. Atitinkamai, pasiremiant minėtu CK 3.164 str., jei paties nepilnamečio valia objektyviai neatspindėtų geriausių jo interesų, ji taip pat neturėtų būti tenkinama. Kadangi tiek Ovjedo konvencija, tiek Direktyva 2001/20/EB numato reikalavimą atsižvelgti į nepilnamečio nuomonę, manytina, kad, siekiant kiek įmanoma gerbti ir apginti nepilnamečio autonomiją, šis reikalavimas Lietuvoje imperatyviai turėtų būti įtvirtinamas aukštesnės teisinės galios akte – LBTEĮ (ir kurio taikymo sritis platesnė nei Aprašo). Nors CK 3.164 str. 1 d. ir numato, kad į vaiko norus turi būti atsižvelgta sprendžiant „bet kokį su juo susijusį klausimą“, manytina, kad tikslinga tokį reikalavimą tiesiogiai numatyti ir LBTEĮ, t.y. specialiaame, biomedicininis tyrimus reglamentuojančiame, įstatyme.

Atskirai paminėtinas LBTEĮ reikalavimas, kad siekiant nepilnamečių įtraukti į klinikinį tyrimą, visais atvejais reikalingas ir VTAT sutikimas. Tai – imperatyvi nuostata, reikalaujanti lygiagrečiai su tėvų/įstatyminių atstovų sutikimu gauti ir šios institucijos sutikimą. Atkreiptinas dėmesys, kad VTAT metodinėse rekomendacijose „Dėl biomedicininis tyrimų su nepilnamečiais“<sup>326</sup> nurodoma, kad VTAT sutikimą duoda, atsižvelgdama į tai, ar yra LBTEĮ 12 str. nurodytų institucijų leidimai, vaiko įstatyminių atstovų sutikimas bei vaiko sutikimas, bei pažymima, kad VTAT nevertina medicininių planuojamo tyrimo aspektų ir neatsako už vaiko sveikatai, ar gyvybei kilusią žalą, jei tokia atsirastų. Taigi, VTAT formaliai patikrina ar leidimas/pritarimas/sutikimas yra gauti, tačiau nevertina atskirų konkretaus klinikinio tyrimo aspektų (medicininių, etinių ar kt.), t.y. neteikia jokios realios, apčiuopiamos papildomos apsaugos nepilnamečiui. Atsižvelgiant į tai, kad VTAPI numatyta, kad „vaiko teises pirmiausia privalo užtikrinti tėvai ir kiti teisėti vaiko atstovai“<sup>327</sup> bei preziumuojant, kad būtent jie labiausiai atsižvelgtų į nepilnamečio interesus (gerovę), taip pat, kad nepilnamečio interesų apsaugą tyrimuose turi užtikrinti ir kitos institucijos (LBEK/RBTEK/VVKT), o VTAT dalyvavimas sutikimo davimo procedūroje yra tik formalus pobūdžio – šis reikalavimas laikytinas pertekliniu, sukuriančiu bereikalingas (iš esmės biurokratinės) kliūtis nepilnamečių dalyvavimui tyrimuose. Atkreiptinas dėmesys, kad „visose ES valstybėse, išskyrus Lietuvą, sutikimą duoda tik įstatyminiai vaiko atstovai ir pats vaikas, o kitos institucijos į šį procesą nėra įtraukiamos“<sup>328</sup>.

<sup>325</sup> Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. I-1234.

<sup>326</sup> Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos. *Dėl biomedicininis tyrimų su nepilnamečiais*. Metodinės rekomendacijos. [interaktyvus]. Vilnius, 2012-08-22, Nr. S-3665 [žiūrėta 2014-11-01]. <<http://www.vaikoteises.lt/media/file/bio120822.pdf>>

<sup>327</sup> Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymas, *op cit.*, 4 str. 7 p.

<sup>328</sup> Lietuvos Respublikos valstybės kontrolė. *Valstybinio audito ataskaita „Ar efektyviai organizuota vaiko teisių apsauga“*. [interaktyvus]. Vilnius, 2012-12-31, Nr. VA-P-10-3-21 [žiūrėta 2014-11-17]. <<http://www.nvovaiikamskonfederacija.lt/userfiles/-%20ataskaita-vaiko-t-apsauga.pdf>>

**Psichikos sutrikimų turinčių asmenų įtraukimas į klinikinius tyrimus.** Lietuvoje psichikos sutrikimų turintys asmenys klinikiniuose tyrimuose gali dalyvauti tik patys duodami asmens sutikimą, kurį dar turi patvirtinti du liudytojai bei sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje atliekamas klinikinis tyrimas, vadovas, taip pat turi būti ir Medicinos etikos komisijos pritarimas<sup>329</sup>. LBTEĮ nenustato reikalavimų sutikimo procese dalyvaujantiems asmenims. Tačiau vadovaujantis GKPT 1.26 p., liudytojai turėtų būti nešališki – nesusiję su klinikiniu tyrimu, t.y. niekaip nepriklausomi nuo tyrėjo, užsakovo ir kitų su tyrimu susijusių asmenų. Sveikatos priežiūros įstaigos vadovo pareiga būtų „įsitikinti ir raštu patvirtinti, kad asmens sutikimas dalyvauti tyrime gautas laikantis įstatymo reikalavimų, ir kad buvo užtikrinta tinkama informuoto asmens sutikimo gavimo procedūra“<sup>330</sup>. Medicinos etikos komisija, priimdama sprendimą, LBEK nuomone, turėtų atsižvelgti į planuojamo klinikinio tyrimo protokolą, taip pat įvertinti įtraukti į tyrimą numatomų asmenų gebėjimą duoti sutikimą dėl dalyvavimo jame bei kitas aplinkybes, galinčias būti svarbiomis tyrimo atlikimui, ir kurios yra žinomos tik įstaigoje dirbantiems specialistams<sup>331</sup>. Pastebėtina, kad, remiantis CK 2.25 str. 1 d., psichikos sutrikimą turintį asmenį teismo tvarka pripažinus neveiksniu, be jo paties sutikimo (jei jis kompetentingas jį duoti) reiktų gauti ir jo atstovo pagal įstatymą sutikimą, o taip dar labiau būtų išplečiamas sutikimo procedūroje dalyvaujančių asmenų sąrašas, ir dar labiau (nepagrįstai) komplikuojama galimybė tokį asmenį įtraukti į klinikinį tyrimą. Taigi, LBTEĮ reikalauja pakankamos psichikos sutrikimą turinčio asmens kompetencijos savarankiškai duoti sutikimą ir nenumato galimybės pakeisti tokio asmens sutikimo jo teisinio atstovo sutikimu. Tokią nuostatą įtvirtina ir LR Psichikos sveikatos priežiūros įstatymo (toliau – PSPĮ)<sup>332</sup> 18 str. 3 pastraipa. Šių asmenų atžvilgiu, Lietuva vėlgi pasinaudojo galimybe teikti platesnio masto apsaugą tiriamiesiems, nes tiek Ovjedo konvencija, tiek Direktyva 2001/20/EB papildomą apsaugą numato būtent negalintiems duoti sutikimo asmenims (todėl, jei psichikos sutrikimą turintis asmuo būtų nekompetentingas duoti sutikimą – jis būtų laikomas pažeidžiamu asmeniu, tačiau, jei būtų kompetentingas pats duoti sutikimą – jis nebūtų priskiriamas pažeidžiamiems asmenims ir jam būtų taikomos bendrosios tiriamųjų apsaugos garantijos).

Pati liga gali būti tokių asmenų nekompetentingumo priežastimi, ir jei ji greitai progresuoja, kaip tai yra su kai kuriomis psichikos ligomis, tiesiog negali būti galimybės atlikti

<sup>329</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymas, *supra* note 9, 7 str. 3 d.

<sup>330</sup> Lietuvos bioetikos komitetas. Dažniausiai užduodami klausimai. *Koks sveikatos priežiūros įstaigos vadovo vaidmuo, patvirtinant asmens, sergančio psichikos liga, bet galinčio sąmoningai sutikti dalyvauti biomedicininiam tyrime, sutikimą?* [interaktyvus]. Vilnius, 2013 [žiūrėta 2014-11-01]. <<http://bioetika.sam.lt/index.php?-1429531234>>

<sup>331</sup> Lietuvos bioetikos komitetas. Dažniausiai užduodami klausimai. *Koks sveikatos priežiūros įstaigų medicinos etikos komisijų vaidmuo, duodant pritarimą asmens, sergančio psichikos liga, bet galinčio sąmoningai sutikti dalyvauti biomedicininiam tyrime, įtraukimui į biomedicininį tyrimą?* [interaktyvus]. Vilnius, 2013 [žiūrėta 2014-11-01]. <<http://bioetika.sam.lt/index.php?1067126234>>

<sup>332</sup> Lietuvos Respublikos psichikos sveikatos priežiūros įstatymas. *Valstybės žinios*. 1995, Nr. I-924.

tyrimus su tais, kurie vis dar yra kompetentingi patys priimti sprendimus<sup>333</sup>. Taip yra visiškai apribojama šios konkrečios populiacijos teisė dalyvauti tyrimuose ir iš jų kylanti potenciali galimybė gauti jų sveikatos poreikius atitinkantį gydymą, t.y., net jei planuojamas klinikinis tyrimas numatytų tiesioginę realią terapinę naudą konkrečiam psichikos ligoniui, bet būtų nustatyta, kad jis nėra pakankamai kompetentingas pats duoti sutikimą – jo į klinikinį tyrimą įtraukti būtų negalima, ir atvirkščiai, jei jis būtų kompetentingas duoti sutikimą, tačiau nebūtų numatyta tiesioginės terapinės naudos – jis dalyvauti klinikiniam tyrime taip pat negalėtų. Dar kartą atkreiptinas dėmesys į sąlygą, kad Lietuvoje klinikiniai tyrimai su pažeidžiamais asmenimis galimi tik, kai nėra alternatyvos jiems, todėl kompetentingam duoti sutikimą psichikos sutrikimą turinčiam asmeniui sergant, pvz., cukriniu diabetu, jo į terapinį diabeto tyrimą vis tiek nebūtų galima įtraukti (nepaisant numatomos reikšmingos naudos jo sveikatai)<sup>334</sup>, nes, darytina prielaida, tokį tyrimą galima būtų atlikti ir su kitais tiriamaisiais, kurie nepriskiriami pažeidžiamų asmenų grupei. Nors toks reglamentavimas formaliai neprieštarauja Lietuvos tarptautiniams įsipareigojimams, tačiau neatitinka tarptautinės praktikos. Reikalaujant ir kompetencijos pačiam duoti sutikimą, ir tiesioginės realios terapinės naudos, nepagrįstai ribojamas tokiems asmenims naudingų tyrimų atlikimas, atitinkamai, ir šios populiacijos sveikatos gerinimui reikšmingų tyrimų rezultatų sukūrimas. Pasiremiant kai kurių autorių samprotavimais, jei klinikinis tyrimas numatytų tiesioginę naudą tokiam asmeniui ir būtų susijęs su minimalia rizika jam, draudimas atlikti tyrimą galimai būtų žalingesnis asmeniui nei pats tyrimas<sup>335</sup>, net ir neatsižvelgiant į asmens kompetentingumą pačiam priimti sprendimus.

Atkreiptinas dėmesys ir į psichikos sutrikimą turinčio asmens sąvoką. Nei LBTEĮ, nei kituose LR teisės aktuose ji neapibrėžiama. PSPĮ įtvirtina psichikos ligonio sąvoką. Remiantis pastarojo įstatymo 1 str. 1 d. ir 3 d., tai – asmuo, sergąs psichikos liga, kuri yra gydytojo diagnozuotas ir psichiatro patvirtintas susirgimas, pagal galiojančią ligų klasifikaciją<sup>336</sup> priskiriamas psichikos ligoms. Pažymėtina, kad minėtoje ligų kvalifikacijoje nurodyti susirgimai gali apimti ir būsenas, kurias gali patirti ir patiria daugelis žmonių (pvz., košmariški sapnai), tačiau jų diagnozavimas „formaliai leistų tokį asmenį laikyti psichikos ligoniu“, todėl, pasak K. Zamarytės, „specialios apsaugos biomedicininuose tyrimuose nustatymui tai yra pernelyg platus asmenų ratas“<sup>337</sup>. Atsižvelgiant į tai, kad psichikos sutrikimą turinčio asmens įtraukimas į klinikinį

<sup>333</sup> Gevers, J. K. M., *et al.*, *supra* note 49, p. 188.

<sup>334</sup> Zamarytė–Sakavičienė, K. Pažeidžiamų asmenų dalyvavimo ir psichikos ligonių sutikimo dalyvauti klinikinuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinio reguliavimo problemos Lietuvoje, *supra* note 25, p. 182.

<sup>335</sup> Sprumont, D.; Andrulionis, G. The Importance of National Laws in the Implementation of the European Legislation of Biomedical Research., *supra* note 6, p. 258.

<sup>336</sup> Tarptautinė statistinė ligų ir sveikatos problemų klasifikacija. 10 leidimas (ICD-10). [interaktyvus]. Pasaulio sveikatos organizacija, 2015 [žiūrėta 2014-11-01]. <<http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2015/en>>

<sup>337</sup> Zamarytė–Sakavičienė, K. Pažeidžiamų asmenų dalyvavimo ir psichikos ligonių sutikimo dalyvauti klinikinuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinio reguliavimo problemos Lietuvoje, *op cit.*, p.185.

tyrimą pirmiausia siejamas su jo gebėjimu duoti asmens sutikimą, labai svarbu tiksliai nustatyti jo kompetencijos ribas. Tačiau LR teisės aktai nereglamentuoja, kaip turėtų būti atliekamas šis kompetencijos vertinimas<sup>338</sup>. Nėra ir vieningos, universaliai pripažįstamos psichikos ligonių kompetencijos vertinimo metodikos<sup>339</sup>. Nors iš dalies galima preziumuoti, tačiau *a priori* negalima teigti, kad, pvz., sunkia psichikos liga sergantis individas konkrečiu atveju negalėtų duoti asmens sutikimo, o lengvą psichikos sutrikimą turintis individas būtų labiau kompetentingas ir atitinkamai galėtų duoti sutikimą pats. Todėl kompetencijos vertinimas turėtų būti specializuotas, pritaikytas konkrečiam atvejui, o reikalaujamas kompetencijos lygis turėtų priklausyti ir nuo informacijos apie atitinkamą tyrimą sudėtingumo bei pačio tyrimo rizikos, nes nors psichikos sutrikimą turinčio asmens gebėjimas priimti sudėtingus sprendimus gali būti stipriai apribotas, tačiau jis gali būti pajėgus priimti paprastesnius sprendimus<sup>340</sup>. Pageidautinas bent jau minimalus reglamentavimas, numatantis – kas atlieka kompetencijos vertinimą, kokia informacija ir koku būdu turėtų būti pateikiama, ir kriterijai – kurie leistų įvertinti ar psichikos sutrikimą turintis asmuo konkrečiu atveju yra pajėgus suprasti, įvertinti jam pateikiamą informaciją, ir apgalvotai priimti sprendimą, geriausiai atitinkantį jo interesus. Todėl derėtų pasinaudoti Ovjedo konvencijos papildomo Protokolo nuostata, kad „tais atvejais, kai abejojama dėl asmens galėjimo duoti informuotumu pagrįstą sutikimą, turi būti nustatytos priemonės patikrinti ar asmuo gali duoti sutikimą“<sup>341</sup>. Priešingu atveju, kiltų grėsmė ne tik neužtikrinti pakankamos tokių asmenų apsaugos, bet ir pernelyg (nepagrįstai) apriboti konkretaus asmens galimybę dalyvauti klinikiniam tyrimui.

Galiausiai, nematyti objektyvių priežasčių, kodėl į klinikinius tyrimus Lietuvoje negalėtų būti įtraukiami ir nekompetentingi duoti sutikimo psichikos sutrikimų turintys asmenys (ar apskritai suaugusieji, nekompetentingi duoti sutikimo), tokiu atveju jų sutikimui taikant nepilnamečių (kurie irgi laikomi nekompetentingais duoti sutikimo asmenimis) sutikimui keliamus reikalavimus. Jei tiksliau, už juos jį duotų įstatyminiai atstovai, manytina, papildomai į sutikimo davimo procesą įtraukiant kompetentingus atitinkamos srities specialistus (galinčius pateikti objektyvią ir nešališką nuomonę dėl psichikos sutrikimo masto, pobūdžio, galimos klinikinio tyrimo įtakos tokiam asmeniui ir pan.), taip pat, kiek įmanoma labiau į sutikimo procesą įtraukiant pačius nekompetentingus duoti sutikimo asmenis.

Pabaigai, atkreiptinas dėmesys, kad 2014 m. gruodžio 10 d. LR Vyriausybei svarstyti buvo pateiktas, LBEK ir LR Sveikatos apsaugos ministerijos parengtas, LBTEĮ pakeitimo

<sup>338</sup> Zamarytė-Sakavičienė, K. Pažeidžiamų asmenų dalyvavimo ir psichikos ligonių sutikimo dalyvauti klinikinuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinio reguliavimo problemos Lietuvoje, *supra* note 25, p. 186.

<sup>339</sup> Schwenzer, K. J. Protecting Vulnerable Subjects in Clinical Research: Children, Pregnant Women, Prisoners, and Employees. *Respiratory Care*. 2008, 53(10): 1342-1349, p. 1348.

<sup>340</sup> Zamarytė-Sakavičienė, K. Pažeidžiamų asmenų dalyvavimo ir psichikos ligonių sutikimo dalyvauti klinikinuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinio reguliavimo problemos Lietuvoje, *op cit.*, p. 186.

<sup>341</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, *supra* note 132, 14 str. 3 d.

projektas Nr. 14-14073<sup>342</sup>, kuriuo turėtų būti sušvelnintas pažeidžiamų asmenų įtraukimo į klinikinius tyrimus Lietuvoje teisinis reglamentavimas, taip pat siūlomi ir kiti reikšmingi pakeitimai. Remiantis siūlomu projektu:

- Pagal siūlomo 6 str. 1 d. 1 p., leidžiama į klinikinius tyrimus įtraukti ir nekompetentingus duoti sutikimo asmenis (tokį asmenį apibūdinant, kaip „asmenį, kuris dėl sveikatos būklės negali būti laikomas gebančiu protingai vertinti savo interesus“ ir atitinkamai, 2 str. 4 p. pateikiamas jo apibrėžimas), o 7 str. 3 d. nurodyti konkretūs subjektai, duodantys sutikimą už tokį asmenį bei numatyta, kad tyrėjas suteiktą reikalaujamą informaciją apie tyrimą tokiam asmeniui, atsižvelgtų į jo norą nedalyvauti/nebedalyvauti tyrime.

- Vadovaujantis to pačio 6 str. 1 d., klinikinius tyrimus leidžiama atlikti ir su įkalinimo įstaigose (taip pat kitose laisvės atėmimo vietose) esančiais asmenimis, o remiantis 7 str. 5 d., tyrimus galima atlikti ir su asmenimis, kurie dėl kritinės ar kitos sveikatos būklės, dėl kurios jiems reikalinga būtinoji pagalba, negali gauti atitinkamos informacijos, atitinkamai, duoti asmens sutikimo – taigi, iš esmės praplečiamas pažeidžiamų tiriamųjų asmenų sąrašas, jiems priskiriant tuos asmenis, kurių, pagal galiojančią LBTEĮ redakciją, negalima įtraukti į tyrimus.

- Dėl vaiko dalyvavimo klinikiniam tyrimui, 7 str. 2 d. numatyta, kad asmens sutikimą dalyvauti atitinkamame tyrimui duoda vaiko atstovai pagal įstatymą, tačiau vaikui turi būti suteikiama LBTEĮ reikalaujama, su tyrimu susijusi informacija, atsižvelgiant į jo amžių ir gebėjimą suprasti; tyrėjui numatyta atsižvelgti į vaiko, gebančio suprasti jam pateiktą informaciją, norą nedalyvauti/nebedalyvauti klinikiniam tyrimui, jei tai neprieštaruoja paties vaiko interesams; tyrėjui taip pat numatyta, „apie klinikiniam vaistinio preparato tyrimui dalyvaujantį vaiką informuoti vaiko gyvenamosios vietos savivaldybės vaiko teisių apsaugos skyrių“, – taigi, panaikinamas reikalavimas gauti VTAT sutikimą, be to, dabar LBTEĮ vartojama „nepilnamečio“ sąvoka pakeičiama į „vaiko“.

- Remiantis siūlomo 6 str. 3 d., daroma išimtis iš tiesioginės tyrimo naudos kriterijaus pažeidžiamam tiriamajam, numatant, kad tiesioginės naudos iš tyrimo turėtų „asmenų grupė, kuriai priklauso tiriamasis“, ir kad „intervenciniai tyrimo metodai keltų tik nedidelį laikiną nepageidaujamą poveikį tiriamojo sveikatai“.

- Siūlomi ir kiti pakeitimai, kaip, pvz. (siejant su šio magistrinio darbo tematika): 5 str. kiek detalizuojami bendrieji biomedicininų tyrimų etikos reikalavimai (pvz., turi būti „pateikti išsamūs atitinkamų ikiklinikinių tyrimų duomenys“); stipriai išplečiamas ir detalizuojamas asmens sutikimo dalyvauti klinikiniam tyrimui institutas (atskirai pažymint nuostatą, kad, remiantis

---

<sup>342</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo VIII-1679 pakeitimo įstatymo projektas. Nr. 14-14073. [interktyvus]. 2014-12-10 [žiūrėta 2014-12-12].  
<[http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=281113&p\\_org=2583&p\\_fix=y](http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc_l?p_id=281113&p_org=2583&p_fix=y)>

siūlomo 7 str. 5 d., numatoma galimybė asmens sutikimą dalyvauti tyrime gauti po asmens įtraukimo į tyrimą, jei įvykdomos nurodytos griežtos sąlygos); siūlomame 11 str. detalizuojami reikalavimai tyrėjo kvalifikacijai; siūlomame 24 str. kiek detalizuojami leidimo atlikti biomedicininį tyrimą galiojimo sustabdymo ir panaikinimo klausimai; šiame projekte detaliai reglamentuojama ir biobankų veikla (šio magistrinio darbu atžvilgiu svarbu tai, kad, remiantis 2 str. 5 p., biobanku laikoma įstaiga, kuri be visa kita, turi teisę „būti biomedicininių tyrimų užsakovais bei vykdyti biomedicininius tyrimus“, o pagal siūlomą 18 str., viena iš institucijų, kuriai numatyta biobanko veiklos priežiūra yra LBEK) ir kt.

*Apibendrinant, Lietuvos teisėje įtvirtinami tarptautiniu mastu pripažįstami reikalavimai klinikiams (biomedicininiams) tyrimams; tuo pačiu, Lietuva pasinaudojo Ovjedo konvencijos, Direktyvos 2001/20/EB nuostatomis, leidžiančios teikti platesnio masto apsaugą tiriamiesiems asmenims ir nustatė labai griežtas pažeidžiamų asmenų įtraukimo į klinikinius tyrimus sąlygas, manytina, nepagrįstai ribojančias klinikinius tyrimus su tokiais asmenimis, o tuo pačiu – medicinos pažangą bei šių asmenų galimybę gauti mokliškai pagrįstą, patikrintą gydymo būdą. Tačiau minėtas LBTEĮ pakeitimo projektas teikia vilties, kad šis ydingas reglamentavimas pasikeis, nes, grubiai tariant, juo turėtų būti įtvirtinami proporcingi reikalavimai pažeidžiamų asmenų įtraukimui į klinikinius tyrimus, kuriais turėtų būti užtikrinta adekvati tokių asmenų apsauga, atitinkanti tarptautinę praktiką ir nepagrįstai neribojanti tokių tyrimų atlikimo Lietuvoje bei, atitinkamai jų teikiamos neabejotinos naudos specifinėms pacientų populiacijoms.*

### **3.3.3. Kai kurie reikalavimai, susiję su klinikinių tyrimų vykdymu**

LBTEĮ 12 str. nustato, kad norint Lietuvoje atlikti bet kurį biomedicininį tyrimą, reikalingas LBEK arba RBTEK leidimas, o atliekant klinikinį vaistinio preparato tyrimą – reikia gauti VVKT leidimą ir LBEK pritarimą. LBTEĮ 15 str. 1 d. numato, kad visiems biomedicininiams tyrimams – tiems, kuriems reikalingas tik LBEK ar RBTEK leidimas – jo išdavimo terminas yra 45 d. Įgyvendinant Direktyvą 2001/20/EB, leidimai klinikiams vaistinių preparatų tyrimams išduodami per 60 d. terminą nuo paraiškos priėmimo dienos<sup>343</sup>. Paraiška ir susiję dokumentai, kurie nurodomi Aprašo 1 ir 2 prieduose, LBEK ir VVKT gali būti pateikiami lygiagrečiai, tačiau FĮ 7 str. įtvirtina, kad VVKT išduoti leidimą gali tik tuomet, kai turi LBEK pritarimo kopiją. Manytina, tai sietina su tuo, kad tyrimų etinę priežiūrą Lietuvoje vykdo tik EK (LBTEĮ ar kiti teisės aktai *expressis verbis* neįtvirtina, kad ir VVKT būtų atsakinga už biomedicininių tyrimų etinę priežiūrą), todėl, jei iš pateiktų dokumentų LBEK nuspręstų, kad, pvz., nebuvo tinkamai gautas asmens sutikimas, klinikinio tyrimo atlikimas *ipso facto* yra laikomas neetišku ir neteisėtu,

<sup>343</sup> Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas, *supra* note 202, 18 str. 7 d.



ir VVKT automatiškai negalėtų suteikti leidimo. Jei paraiška ir/ar susiję dokumentai neatitinka jiems keliamų reikalavimų LBEK ar VVKT turi apie tai informuoti pareiškėją, kuris per 3 mėnesius vieną kartą gali pataisyti paraišką.

**Esminės pataisos.** LR teisės aktai užsakovui įtvirtina imperatyvą lygiagrečiai informuoti VVKT ir LBEK apie esmines klinikinio vaistinio preparato tyrimo paraiškos ar protokolo pataisas (jų priežastis, turinį). LR teisės aktai neįtvirtina esminės pataisos apibrėžimo, tačiau iš dalies konkretinant Direktyvos 2001/20/EB nuostatas, detaliau nurodomos situacijos, kurios galėtų būti laikomomis svarbiomis. Aprašas nurodo atvejus, kada pataisos visada bus laikomomis esminėmis:<sup>344</sup> kai tikėtina, kad jos bus reikšmingos – „tiriamųjų asmenų fiziniam ar psichiniam integralumui bei saugai; „tyrimo mokslinei vertei“; „gali pakeisti mokslinių dokumentų, pateiktų tyrimui pagrįsti, supratimą“; „tyrimo atlikimui ar vadovavimui jam“; „tiriamąjo vaistinio preparato kokybei ar saugumui“; „kai užsakovas siūlo keisti tyrimo tyrėją koordinatorių, pagrindinį tyrėją arba panaikina, arba keičia, arba įtraukia naują tyrimo centrą“; „kai užsakovas ir (arba) tyrėjas nutaria laikinai sustabdyti tyrimą arba panaikinti tyrimo sustabdymą, ir tyrimą atnaujinti“; „kai dėl pataisos keičiasi svarbi informacija pirminėje tyrimo paraiškoje“. Šios situacijos iš esmės atitinka Eudralex – Vaistų reglamentavimo ES taisyklių 10 tome esančioje esminės pataisos formoje<sup>345</sup> bei Paraiškos leidimui atlikti žmonėms skirtų vaistinių preparatų klinikinį tyrimą gauti, pranešimo apie esmines pataisas ir tyrimo pabaigos deklaracijos pateikimo tvarkos apraše<sup>346</sup> nurodytas esminės pataisos priežastis). Vadovaujantis Aprašu, esmine pataisa visada yra laikoma – tyrimo trukmės pakeitimas (47 p.), naujų tiriamųjų įtraukimas (45 p.), taip pat, norint atlikti klinikinį tyrimą, bet praleidus 1 m. terminą tyrimui pradėti, po leidimo išdavimo, visada reikia užpildyti esminės pataisos formą (49 p.). Tačiau, apskritai, nėra pateikiamas nei baigtinis, nei konkretus esminių pataisų sąrašas ir galiausiai užsakovui, išskyrus, kai kurias minėtas Apraše nurodytas situacijas, paliekama įvertinti ar pataisa yra pakankamai reikšminga, kad ją būtų galima laikyti esmine (pvz., ar atitinkama pataisa padarys reikšmingą įtaką tiriamųjų asmenų psichiniam integralumui). Atkreiptinas dėmesys, kad minėto Paraiškos leidimui atlikti žmonėms skirtų vaistinių preparatų klinikinį tyrimą gauti, pranešimo apie esmines pataisas ir tyrimo pabaigos deklaracijos pateikimo tvarkos aprašo 56–60 punktai nurodo pavyzdžius (tam tikra prasme pateikia orientyrus), kokios pataisos galėtų reikalauti pranešimo apie jas, kaip apie esmines. Taip pat, „jei esminė pataisa susijusi tik su VVKT pateikta informacija (pvz., tiriamąjo

<sup>344</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“, *supra* note 204, 40 p., 41 p.

<sup>345</sup> Substantial Amendment Notification Form. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-11-05].

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial\\_amendment\\_notification\\_form.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form.pdf)

<sup>346</sup> Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2006 m. liepos 14 d. Nr. 1A-396 įsakymas „Dėl Paraiškos leidimui atlikti žmonėms skirtų vaistinių preparatų klinikinį tyrimą gauti, pranešimo apie esmines pataisas ir tyrimo pabaigos deklaracijos pateikimo tvarka“, *supra* note 306.



vaistinio preparato kokybės duomenys), užsakovas turi pranešti ją VVKT (kartu apie tai informuojamas LBEK), atitinkamai užsakovas turi informuoti VVKT apie visas esmines pataisas, susijusias tik su LBEK pateikta pradine informacija (pvz., apie tyrimo įrangą); tokiais atvejais informuojant pakanka pateikti užpildytą esminės pataisos formą, kurios A.4 punkte pažymima „Informacinis pranešimas“ ir pridėti kitos institucijos sprendimą<sup>347</sup>. Apie neesmines pataisas užsakovas neprivalo pranešti nei LBEK, nei VVKT, tačiau jas turi dokumentuoti ir pateikti geros klinikinės praktikos inspekcijų metu.

**Pranešimas apie nepageidaujamas reiškinius ir sunkius nepageidaujamų reakcijų padarinius.** FĮ 18 str. 12 d. numato pareigą užsakovui pateikti visą gautą svarbią informaciją apie klinikinio vaistinio preparato tyrimo metu pastebėtus nepageidaujamus reiškinius ar įtariamus nepageidaujamas reakcijas į tiriamąjį vaistinį preparatą VVKT ir LBEK. Aprašo 85 p. šią nuostatą konkretina, nurodydamas, kad VVKT ir LBEK reikia pranešti tik apie LR esančiuose tyrimo centruose pastebėtus įtariamus sunkius netikėtų nepageidaujamų reakcijų padarinius, apie susijusius sunkius nepageidaujamus reiškinius bei tikėtinus susijusius sunkius nepageidaujamų reakcijų padarinius, ir apie kitus saugumo klausimus, kurie gali iš esmės pakeisti tiriamojo vaistinio preparato naudos ir rizikos santykio vertinimą arba būti svarbūs svarstant tyrimo atlikimo pakeitimus. Be to, VVKT ir LBEK gali reikalauti pateikti informaciją, susijusią su tyrimo sauga.

**Klinikinio tyrimo sustabdymas, nutraukimas, pabaiga.** Vadovaujantis FĮ 18 str. 14 ir 15 dalimis, klinikinį vaistinio preparato tyrimą sustabdyti/nutraukti turi teisę tik VVKT, o LBEK gali sustabdyti/nutraukti pritarimo galiojimą, tačiau LBEK pasinaudojus šia teise, VVKT numatytas imperatyvus reikalavimas 7 dienų bėgyje atitinkamai sustabdyti/nutraukti atliekamą tyrimą. VVKT sprendimą priima įvertinusi tai, ar nevykdomos leidime nurodytos sąlygos, ar dėl abejonės tyrimo saugumu, moksliniu pagrįstumu, o LBEK – ar nesilaikoma biomedicininų tyrimų etikos reikalavimų. Apie klinikinio vaistinio preparato tyrimo pabaigą užsakovas turi pranešti per 90 dienų<sup>348</sup>. Tyrimo pabaiga turi būti apibrėžta protokole ir, daugeliu atvejų, tyrimo pabaigos data yra paskutinio tiriamojo asmens paskutinio vizito data<sup>349</sup>.

---

<sup>347</sup> Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2006 m. liepos 14 d. Nr. 1A-396 įsakymas „Dėl Paraiškos leidimui atlikti žmonėms skirtų vaistinių preparatų klinikinį tyrimą gauti, pranešimo apie esmines pataisas ir tyrimo pabaigos deklaracijos pateikimo tvarka“, *supra* note 306, 65 p.

<sup>348</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“, *supra* note 204, 46 p.

<sup>349</sup> Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2006 m. liepos 14 d. Nr. 1A-396 įsakymas „Dėl Paraiškos leidimui atlikti žmonėms skirtų vaistinių preparatų klinikinį tyrimą gauti, pranešimo apie esmines pataisas ir tyrimo pabaigos deklaracijos pateikimo tvarka“, *op cit.*, 71 p.

#### 4. BIOMEDICININIŲ TYRIMŲ ETINĖS PRIEŽIŪROS SISTEMA LIETUVOJE

Biomedicininį tyrimų etika, kaip nurodo LBTEĮ 2 str. 3 p., – „šiam įstatyme numatytų etikos reikalavimų ir principų laikymasis atliekant biomedicininis tyrimus“. Minėtų reikalavimų ir principų laikymasis užtikrinamas vykdant tyrimų etinę priežiūrą, kuri apibrėžiama, kaip LBEK ar RBTEK atliekama veikla, kuria „kontroliuojama, kaip fiziniai ar juridiniai asmenys, atlikdami biomedicininis tyrimus, laikosi biomedicininį tyrimų etikos reikalavimų ir principų“<sup>350</sup>. Biomedicininį tyrimų etinės priežiūros sistema Lietuvoje veikia dviem lygiais: nacionaliniu lygiu veikia LBEK, regioniniu lygiu – Vilniaus ir Kauno RBTEK. Jie atlieka visų biomedicininį tyrimų etinę priežiūrą LR, kuri pradeda atliekant tyrimo projekto (protokolo) etinį (ir mokslinį) vertinimą ir tęsiama jau išdavus leidimą/pritarimą, t.y. vykstant tyrimui. Palyginimui, Estijoje veikia 2 tyrimų EK, kurie įsteigti prie dviejų pagrindinių šalies medicininių tyrimų institucijų; Latvijoje veikia 9 skirtingi EK, kurie skiriasi ir institucine priklausomybe, ir peržiūrimų tyrimų protokolų tipais; Čekijoje yra įsteigti 9 regioniniai tyrimų EK, kurių kompetencijai priskiriami daugiacentrių klinikinių vaistinių preparatų tyrimų priežiūra, taip pat veikia 100, taip vadinamų vietinių EK, įkurtų prie tam tikrų tyrimų institucijų<sup>351</sup>.

Esama leidimo atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo procedūra varijuoja priklausomai nuo biomedicininio tyrimo rūšies ir tyrimo atlikimo teritorijos ribų. Norint atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, nors LBEK sutikimas (pritarimas) yra būtinas, tačiau nepakankamas – įgyvendinant Direktyvą 2001/20/EB, būtinas VVKT (kaip kompetentingos institucijos) leidimas, o, paminėtina, tokį tyrimą siekiant atlikti abiejų RBTEK veiklai priskirtose teritorijose, reiktų kreiptis net į keturias institucijas – abejus RBTEK (teikia išvadas LBEK), LBEK (duoda pritarimą), VVKT (galiausiai išduoda leidimą). Tačiau VVKT neatlieka tyrimų etinės priežiūros, kaip ji suprantama LBTEĮ, todėl jos kompetencija atskirai nebus analizuojama šiame skyriuje.

##### 4.1. Lietuvos bioetikos komitetas

LBEK steigia LR Sveikatos apsaugos ministerija, kuriai jis atskaitingas. LBEK yra „valstybinė įstaiga, atsakinga už žmogaus teisių ir jo orumo apsaugą sveikatos priežiūros sistemoje“<sup>352</sup>. Aprašas LBEK apibrėžia, kaip „nepriklausomą instituciją, kurioje dirbantys sveikatos priežiūros ir kitų sričių specialistai užtikrina tyrime dalyvaujančių asmenų teises, saugumą bei gerovę ir tokią apsaugą viešai patvirtina, pareiškia savo nuomonę apie tyrimo protokolą, tyrėjų kompetenciją ir priemonių tinkamumą bei apie metodus ir dokumentus,

<sup>350</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas, *supra* note 9, 2 str. 5 d.

<sup>351</sup> Gefenas, E., *supra* note 22, p. 134.

<sup>352</sup> Lietuvos bioetikos komitetas. *Apie mus*. [interaktyvus]. Vilnius [žiūrėta 2014-11-10]. <<http://bioetika.sam.lt/>>

naudojamus tiriamiesiems asmenims informuoti ir informuoto asmens sutikimui gauti, taip pat atlieka kitas teisės aktuose numatytas funkcijas<sup>353</sup>. LBEK funkcijas įtvirtina LR Sveikatos įstatymo 80 str., LBTEĮ 12 str. Pažymėtina, kad LBEK kompetencija atlikti biomedicininį tyrimų etinę priežiūrą yra tik viena šios institucijos funkcijų: komitetas taip pat įgyvendina šviečiamąją, patariamąją, kontrolės ir kitas funkcijas, galiausiai – formuoja Lietuvos bioetikos politikos kryptis. Įgyvendinant biomedicininį tyrimų etinės priežiūros kompetenciją, LBEK veikia Biomedicininį tyrimų ekspertų grupę (toliau – ekspertų grupę), atsakinga už LBEK pateikiamų tyrimų projektų vertinimą. Atsižvelgdamas į ekspertų grupės posėdžių metu priimtas išvadas, LBEK išduoda leidimus biomedicininiam tyrimams (kurie yra planuojami atlikti daugiau nei vieno RBTEK veiklai priskirtoje teritorijoje) ir pritarimus atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus.

Ekspertų grupę sudaro 9 nariai, iš jų 5 yra biomedicinos mokslų, 4 – mokslo laipsnį turintys socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistai, ir kurios vardinę sudėtį 1 metams tvirtina LBEK direktorius<sup>354</sup>. Ekspertų grupės vykdoma veikla – tyrimų etinė priežiūra – yra labai svarbi, nes nuo jos netiesiogiai gali priklausyti ir tiriamųjų sveikata ar net gyvybė, ir reikalaujanti specifinių žinių, todėl aiški ir skaidri ekspertų grupės narių skyrimo tvarka bei jų kvalifikacijos (kompetencijos) nustatymas – neatsiejama jos veiklos teisėtumo garantija. Atkreiptinas dėmesys, kad šiuo metu ekspertų grupės narių skyrimo tvarka ir kompetencija reglamentuojama LBEK direktoriaus įsakymu, t.y. poįstatyminiu aktu, nors RBTEK narių skyrimo tvarka ir kompetencija reglamentuojama įstatyminiu lygmeniu, t.y. LBTEĮ (14 str. 3 d. ir 4 d.). Tačiau įsigaliojus LBTEĮ pakeitimams, nuo 2015 m. sausio 1 d., pasikeis ekspertų grupės narių skyrimo tvarka, naujomis 13 str. 3 ir 4 dalimis, įtvirtinant, kad 5 biomedicinos mokslų srities specialistus siūlys sveikatos priežiūros specialistų asociacijos, o 4 mokslo laipsnį turinčius socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistus – universitetai, kuriuose yra dėstomi bioetikos arba sveikatos teisės dalykai, ir kuriuos paskirs SAM, atsižvelgdamas į kandidatų profesinę kvalifikaciją, kompetenciją, patirtį biomedicininį tyrimų etikos srityje; įtvirtinama ir ekspertų grupės narių veiklos kadencijos trukmė – 4 m. ir ne daugiau, kaip 2 kadencijos iš eilės<sup>355</sup>. Taigi, įsigaliojus LBTEĮ pakeitimams, įstatyminiu lygmeniu bus įtvirtinti vieni svarbiausių EK (šiuo atveju – ekspertų grupės) legitimumo aspektų – narių kaita, kuri turėtų padėti užtikrinti ekspertų grupės nešališkumą ir nepriklausomumą nuo tyrėjų, užsakovų bei juos skiriančių subjektų, bei ekspertų grupės kompetentingumas (kvalifikacija), taip pat veiklos tęstinumas (kuomet dar nepasibaigus ekspertų

<sup>353</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“, *supra* note 204, 16 p.

<sup>354</sup> Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2007 m. birželio 11 d. Nr. V-8 įsakymas „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininį tyrimų ekspertų grupės darbo reglamento patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 24-893, 3 p.

<sup>355</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininį tyrimų etikos įstatymas, *supra* note 9, 13 str. 3 d., 4 d.

grupės kadencijai, siūloma nauja ekspertų grupės nario kandidatūra), tuo pačiu – veiklos skaidrumas.

Sprendimas dėl leidimo ar pritarimo tyrimui išdavimo yra priimamas ekspertų grupės posėdyje, apsvarsčius pateiktas etinės bei mokslinės ekspertizės išvadas, dalyvaujant ne mažiau 2/3 jos narių, bendru sutarimu, bet ne mažesne nei 2/3 dalyvaujančių narių balsų dauguma<sup>356</sup>. Pažymėtina, kad „ekspertizei biomedicininiių tyrimų dokumentai skirstomi laikantis principo, kad kiekvieno biomedicininio tyrimo dokumentus vertintų ne mažiau kaip 2 Ekspertų grupės nariai – ne mažiau kaip vienas sveikatos priežiūros specialistas ir vienas humanitarinių ar socialinių mokslų specialistas“<sup>357</sup>.

Atskirai paminėtina LBEK funkcija – RBTEK veiklos kontrolė. RBTEK leidimus tam tikriems biomedicininiiams tyrimams išduoda savarankiškai, todėl svarbu, kad egzistuotų efektyvus kontrolės mechanizmas, jog nekiltų abejonės dėl atliekamo tyrimo legitimumo ir etiškumo. Tačiau, Autoriaus nuomone, LR teisės aktuose pasigendama konkretnio LBEK vykdomos RBTEK kontrolės reglamentavimo. LBTEI abstrakčiai nurodo, kad „LBEK kontroliuoja RBTEK veiklą“ (13 str. 2 d. 4 p.), o RBTEK „teikia veiklos ataskaitas LBEK, jo nustatyta tvarka“ (14 str. 5 d. 6 p.). Įgyvendinant pastarąją nuostatą, priimtas ir LBEK pirmininko patvirtintas Regioninių biomedicininiių tyrimų etikos komitetų veiklos kontrolės tvarkos aprašas<sup>358</sup> numato, kad RBTEK turi atlikti „leidimų ir išvadų apskaitą“ (8.3. p.), „[...] teikti LBEK informaciją apie leidimo išdavimą, jo galiojimo sustabdymą ar panaikinimą, nurodant tyrimo pavadinimą, tyrėjus, tyrimo centrus ir pateikiant tyrimo protokolo santrauką, asmens informavimo formos kopiją bei leidimo atlikti biomedicininii tyrimą kopiją“ (8.4. p.), taip pat „[...] teikti LBEK ketvirtines ir metinę veiklos ataskaitas“ (8.6. p.), o LBEK numatyta teisė „reikalauti, kad RBTEK pateiktų LBEK ataskaitas, kitus dokumentus ar informaciją, reikalingą RBTEK veiklos kontrolės funkcijos vykdymui“ (9.1. p.), ir „pastebėjus, informuoti RBTEK apie netinkamą RBTEK funkcijų vykdymą [...]“ (10.4. p.). Remiantis LBEK direktoriaus patvirtinto Biomedicininiių tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašo 2013-01-31 redakcijos<sup>359</sup> 50 p., RBTEK turi pateikti LBEK metines savo veiklos ataskaitas, kuriose nurodoma informacija apie RBTEK vykdytus tyrimų patikrinimus. Taigi, kontrolės mechanizmas iš esmės reglamentuojamas poįstatyminiais teisės aktais, taip pat,

---

<sup>356</sup> Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2007 m. birželio 11 d. Nr. V-8 įsakymas „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininiių tyrimų ekspertų grupės darbo reglamento patvirtinimo“, *supra* note 354, 3 skyrius.

<sup>357</sup> Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2009 m. sausio 21 d. įsakymas Nr. V-4 dėl Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2007 m. birželio 11 d. įsakymo Nr. V-8 (*Valstybės žinios*, 2008. Nr. 24-893) „Dėl biomedicininiių tyrimų ekspertų grupės darbo reglamento patvirtinimo“ pakeitimo, 1.3. p.

<sup>358</sup> Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2009 m. rugsėjo 30 d. įsakymas Nr. V-18 (Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2014 m. kovo 31 d. įsakymo Nr. V-11 redakcija) „Dėl Regioninių biomedicininiių tyrimų etikos komitetų veiklos kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo ir atsakingo asmens skyrimo“.

<sup>359</sup> Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2013 m. sausio 31 d. Nr. V-3 įsakymas Dėl Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2012 m. spalio 29 d. įsakymo Nr. V-19 "Dėl Biomedicininiių tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo. *Valstybės žinios*. 2013, Nr. 14-715.

Autoriaus nuomone, jis reikšmingai remiasi atitinkamo RBTEK pateikiama informacija. Neaišku ir kokiais kriterijais, ir kokiomis procedūromis vadovaujasi LBEK, įgyvendindamas šią kontrolės funkciją, ir kokių konkrečiai veikslių savarankiškai gali imtis LBEK, siekdamas užtikrinti RBTEK veiklos teisėtumą (pvz., kaip LBEK, iš jiems RBTEK privalomai pateikiamos informacijos, įvertintų ar konkretus klinikinis tyrimas, kuriam leidimą pagal kompetenciją išdavė tik RBTEK, tikrai nėra klinikinis vaistinio preparato tyrimas). Pastebėtina, kad LBTEI numato galimybę biomedicininio tyrimo užsakovui ir (ar) pagrindiniam tyrėjui skusti RBTEK sprendimą dėl atsisakymo išduoti leidimą, panaikinti ar sustabdyti leidimo galiojimą LBEK, numatant konkrečius LBEK įgaliojimus tokiu atveju<sup>360</sup>. Apskundimo tvarka numatoma ir tiriamiesiems (jų atstovams)<sup>361</sup>. Tačiau neaišku, kokias galimybes ir būdus skusti RBTEK veiksmus turėtų kiti subjektai, pvz., visuomenės narys.

#### 4.2. Regioniniai biomedicininių tyrimų etikos komitetai

RBTEK sudaromi prie universitetų, kuriuose vykdomos trijų pakopų medicinos studijos<sup>362</sup>, todėl šiuo metu veikia du RBTEK – Vilniaus ir Kauno, kurių teritorines ribas apibrėžia SAM įsakymas<sup>363</sup>. Kiekvienas RBTEK veikia tik išimtinai jam nustatytoje teritorijoje ir yra atskaitingas tiek LBEK, tiek atitinkamam universitetui.

RBTEK sudaromi iš 9 narių, tačiau jų skyrimo tvarka skiriasi nuo LBEK. Vadovaujantis LBTEI 14 str. 3 d., „2 mokslo laipsnį turinčius biomedicinos mokslo atstovus ir 2 mokslo laipsnį turinčius socialinių ar humanitarinių mokslų atstovus skiria universitetas“; „3 sveikatos priežiūros specialistus iš tame regione veikiančių sveikatos priežiūros įstaigų ir 1 socialinių ar humanitarinių mokslų srities specialistą skiria Sveikatos apsaugos ministerija“; „1 narį skiria pacientų organizacijos“. Komiteto sudėtį, suderinęs su Sveikatos apsaugos ministerija, tvirtina universiteto rektorius<sup>364</sup>. Faktas, kad 4 nariai yra skiriami universitetų, kuriuose tyrimai ir gali būti atliekami, Autoriaus nuomone, gali iškelti interesų konflikto padidintą tikimybę – kuomet tyrimų projektus vertintų asmenys, kurių kolegų, galiausiai, tuos tyrimus ir atliktų. Interesų konfliktai nurodomi savarankiškai, pasirašant nešališkumo deklaraciją, todėl, pasak kai kurių autorių, objektyviai įvertinti, kuriuos sprendimus komitetų nariai priima visiškai nepriklausomai, neįtakojami tyrėjų,

<sup>360</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymas, *supra* note 9, 17 str.

<sup>361</sup> *Ibid.*

<sup>362</sup> *Ibid.*, 14 str. 1 d.

<sup>363</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 29 d. Nr. V-1078 įsakymas „Dėl regioninių biomedicininių tyrimų etikos komitetų veiklos teritorinių ribų nustatymo“. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 4-149.

<sup>364</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymas, *op cit.*, 14 str.

užsakovų, taip pat, kaip dažnai ar kokie rimti interesų konfliktai kyla, ar kaip jų išvengiama praktikoje, gali būti sunku<sup>365</sup>.

RBTEK išduoda leidimus atlikti biomedicininio tyrimus, kai juos planuojama atlikti tyrimo centruose, esančiuose tik atitinkamo RBTEK veiklai priskirtoje teritorijoje<sup>366</sup>. Tokiu atveju tik RBTEK atlieka konkretaus biomedicininio tyrimo projekto vertinimą ir išduoda leidimą jam bei vykdo tolimesnę tyrimo etinę priežiūrą. Pastebėtina, kad jei vienas RBTEK nepritaria tyrimo protokolui, šio paties protokolo, siekiant gauti leidimą atlikti atitinkamą biomedicininį tyrimą, pateikti kito RBTEK vertinimui negalima<sup>367</sup>. Kai biomedicininis tyrimas (įskaitant klinikinį vaistinio preparato tyrimą) planuojamas atlikti ne tik Vilniaus ar Kauno RBTEK veiklai priskirtoje teritorijoje, šie komitetai teikia išvadas dėl to tyrimo LBTEK, kuris remdamasis jomis nusprendžia išduoti arba neišduoti leidimą/pritarimą. Pastebėtina ir tai, kad RBTEK ilgą laiką neturėjo biomedicininio tyrimų, kuriems jie išduoda leidimus, patikrinimo tvarkos, tačiau, manytina, bent iš dalies atsižvelgus į valstybinio audito ataskaitą „Ar efektyviai organizuota vaiko teisių apsauga“, kurioje nurodyta, kad nors RBTEK išdavė 58 proc. visų leidimų (tyrimams su vaikais), jie neturi atliekamų tyrimų patikrinimų tvarkos<sup>368</sup> – minėtas Biomedicininio tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašas nuo 2013-05-01 (įsigaliojus naujai jo redakcijai) reglamentuoja ir RBTEK atliekamą veiklą, kuria kontroliuojama, kaip fiziniai ar juridiniai asmenys, atlikdami biomedicininis tyrimus, laikosi „biomedicininio tyrimų etikos reikalavimų ir principų, taip pat planuojamų tikrinti tyrimų sąrašų sudarymo kriterijus, patikrinimų atlikimo pagrindus, tvarką ir trukmę, patikrinimų rezultatų įforminimą“<sup>369</sup>.

### 4.3. Klinikinių tyrimų etinio vertinimo kriterijai

Atsižvelgus į minėtus, LBTEK įtvirtintus, tyrimų etikos reikalavimus ir remiantis GKPT 3.1.2. p., LBTEK ir RBTEK, priimdami sprendimą dėl klinikinio tyrimo, turėtų įvertinti konkretaus tyrimo vertę bei pagrįstumą, tyrimo naudos ir rizikos santykį, informuotą tiriamojo sutikimą (rašytinę informuoto asmens sutikimo formą), tiriamųjų atranką (įtraukimo/neįtraukimo kriterijus), tyrėjo kvalifikaciją (taip pat tyrimo centrus), tiriamųjų konfidencialumo apsaugą, žalos

---

<sup>365</sup> Dranseika V., *et al.*, *supra* note 10, p. 51.

<sup>366</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininio tyrimų etikos įstatymas, *supra* note 9, 12 str. 2 d.

<sup>367</sup> Dranseika V., *et al.*, *op cit.*, p. 51.

<sup>368</sup> Lietuvos Respublikos valstybės kontrolė. *Valstybinio audito ataskaita „Ar efektyviai organizuota vaiko teisių apsauga“*, *supra* note 328, p. 25.

<sup>369</sup> Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2013 m. sausio 31 d. Nr. V-3 įsakymas Dėl Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2012 m. spalio 29 d. įsakymo Nr. V-19 "Dėl Biomedicininio tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo, *supra* note 359, 1 p.

atlyginimą tiriamajam (užsakovo/tyrėjo draudimą). Dalis šių vertinimo kriterijų, Autoriaus nuomone, buvo pakankamai aptarti 3 skyriuje, todėl toliau bus aptarti tik, kai kurie jų.

**Informuotas asmens sutikimas.** Jei nėra sutikimo ir priemonių, užtikrinančių, kad jis gautas sąžiningai bei laisva valia – EK negali pritarti tyrimui, kaip etiškai priimtina. Asmuo, susipažinęs su visais tyrimo aspektais, galinčiais turėti įtakos jo apsisprendimui dalyvauti tyrime, savanoriškai ir laisva valia turi patvirtinti norą dalyvauti jame, duodamas informuoto asmens sutikimą. Asmens sutikimas „dokumentuojamas raštu užpildant sutikimo formą, ją pasirašant ir pažymint datą“<sup>370</sup>. Prieš pradėdamas tyrimą, tyrėjas turi gauti EK patvirtinimą, leidžiantį naudoti rašytinę informuoto asmens sutikimo formą ir kitokią rašytinę informaciją, kuri bus pateikiama tiriamiesiems asmenims<sup>371</sup>. Tyrėjas visą teiktiną informaciją tiriamajam nurodo informavimo lape, kurio pabaigoje turėtų būti informuoto sutikimo forma, kurioje tiriamasis parašu patvirtintų, kad sutikimas duodamas, remiantis gauta informacija (informavimo lapu)<sup>372</sup>. Informavimo lape pateikta informacija turėtų būti paaiškinama žodžiu, jei asmeniui kiltų neaiškumų.

Tiek tyrėjui, siekiant gauti asmens sutikimą ir suteikiant informaciją, tiek ir vėliau EK jį vertinant, gali kilti įvairių probleminių klausimų, pvz., – koks pateikiamos informacijos kiekis yra pakankamas?; kaip įvertinti, kokios informacijos nereikia pateikti (kokia konkrečiai informacija galėtų ir turėtų būti priskiriama „reikšmingai asmens apsisprendimui“?); kadangi informacija turi būti pateikiama asmeniui suprantama forma (kalba), kaip sudėtingus medicininius, mokslinius terminus perteikti „paprasčia kalba“, kad asmuo suprastų, o informacija nebūtų iškreipiama? Jei asmuo visgi nesupranta atskirų pateikiamos informacijos aspektų, kurie galimai įtakotų jo apsisprendimą, – prasmingas ir informuotas sutikimas neįmanomas. Pvz., siekiant įtraukti asmenį į dvigubai aklą placebo kontroliuojamą klinikinį vaistinio preparato tyrimą, labai svarbu, kad asmuo suprastų, jog dalyvaudamas tokia tyrime jis gali ir negauti tiriamojo preparato arba suprasti, jog klinikinio tyrimo tikslas nėra jo gydymas – nesupratus šių reikšmingų tyrimo aspektų, negalėtume gauti sutikimo laikyti informuotu ir, tuomet, teisėtu. Informuoti apie viską yra neįmanoma, todėl tyrimo metu atsiradus naujai reikšmingai informacijai, reiktų iš naujo gauti asmens sutikimą (jį papildyti). Taip pat svarbu, kad asmens gebėjimas suprasti, vertinti jam pateikiamą informaciją gali priklausyti ir nuo jo amžiaus, brandos, išsilavinimo ar kitų asmeninių savybių – yra kintamas. Siekiant, kad informuoto asmens sutikimas būtų kiek įmanoma labiau „informuotas“, taip pat padėti klinikinių tyrimų užsakovams (tyrėjams) parengti Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formas, LBTEĮ 8 str. pateikiami informuoto sutikimo turiniui keliami reikalavimai detalizuojami GKPT 4.8. p., taip pat LBEK pirmininko patvirtintuose

---

<sup>370</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“, *supra* note 103, 1.28. p.

<sup>371</sup> *Ibid.*, 4.4.1. p., 4.8.1. p.

<sup>372</sup> Liubarskienė, Z. *Normatyvioji medicinos etika*, *supra* note 15, p. 248.

reikalavimuose Asmens informavimo ir Informuoto asmens sutikimo formai<sup>373</sup> bei LBEK priimtose rekomendacijose Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai<sup>374</sup>. Vadovaujantis GKPT 3.1.5. p., EK taip pat galėtų pareikalauti, kad tiriamajam būtų pateikta ir išsamesnė, papildoma informacija, jei manytina, kad papildoma informacija „reikšminga, padėtų užtikrinti tiriamųjų teises, saugumą, ir (ar) sveikatos priežiūrą“.

Turėdami informavimo lapą, EK nariai turėtų įvertinti ne tik ar asmeniui buvo pateikta visa teisės aktų reikalaujama informacija, tačiau ir kiek įmanoma objektyviai įvertinti (įsitikinti), ar konkretus tiriamasis, neturėdamas specialių žinių, iš pateiktos informacijos galėjo suprasti visą jo apsisprendimui reikšmingą informaciją, sužinoti viską ką norėtų. Kadangi Lietuvoje, pasak A. Čekanauskaitės ir E. Gefeno, „nėra jokių gairių ir nurodymų, reglamentuojančių reikalavimus informuoto asmens sutikimo tekstų skaitomumo lygiui, nėra sukurtos priemonės šiems parametrų vertinti“, todėl, manytina, tekstų tinkamumo vertinamas dažnai remiasi tik subjektyviu LBEK ar RBTEK narių vertinimu<sup>375</sup>.

**Tiriamųjų atranka.** Tiriamųjų atrankos procesas apima atrankos (įtraukimo ir neįtraukimo) kriterijų<sup>376</sup>, asmeninių aplinkybių įvertinimą (pvz., ar jis yra pažeidžiamas asmuo). Pažymėtina, kad asmuo neturi būti „netinkamai ir nepagrįstai įtrauktas arba neįtrauktas į tyrimą dėl savo rasės, amžiaus, seksualinės orientacijos, neįgalumo, išsilavinimo, religinių įsitikinimų, nėštumo, šeimyninės padėties, etinės ar socialinės kilmės, įsitikinimų ar kalbos“<sup>377</sup>, t.y. diskriminuojamas. Tiriamųjų atranka turi būti sąžininga, o įtraukimo/neįtraukimo kriterijai turi būti paaiškinami ir moksliai pagrįdžiami. Pasirenkant tiriamuosius, svarbiausias veiksnys turi būti konkretaus tyrimo moksliniai tikslai ir tiriamieji turėtų būti įtraukiami jiems tyrime galinčios kilti mažiausios rizikos, ir tyrimo naudoms tiek jiems, tiek visuomenei pagrindu<sup>378</sup> (pvz., į vaistinio preparato tyrimą vaikas turėtų būti įtraukiamas tik tada, kai tiriamas vaistas būtų skirtas vartoti šiai tikslinei populiacijai).

Asmenų norą dalyvauti tyrime gali įtakoti įvairūs veiksniai: ligonis gali jausti padidintą spaudimą, turėdamas nepagrįstą vilčių, kad dėl dalyvavimo tyrime pagerės jo sveikatos būklė;

---

<sup>373</sup> Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2010 m. lapkričio 5 d. Nr. V-14 įsakymas „Dėl Reikalavimų biomedicininio tyrimo protokolui ir jo santraukai, Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai ir Tyrėjo gyvenimo aprašymui patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 132-6752.

<sup>374</sup> Lietuvos bioetikos komiteto rekomendacijos Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai, priimtose Lietuvos bioetikos komiteto Biomedicininių tyrimų ekspertų grupės posėdžio, vykusio 2010 m. rugšėjo 28 d., sprendimu.

<sup>375</sup> Čekanauskaitė, A.; Gefenas, E. Informuoto asmens sutikimas: ką turėtų žinoti ir ką iš tiesų žino biomedicininių tyrimų dalyviai?, *supra* note 31, p. 49.

<sup>376</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“, *supra* note 103, 4.1.1. p.

<sup>377</sup> Mokslinių tyrimų etinio vertinimo mokomoji medžiaga ir informacijos ištekliai. *Lietuvos modulis*. [interaktyvus]. 2014 [žiūrėta 2014-11-14]. <<http://elearning.trree.org/mod/page/view.php?id=149>>

<sup>378</sup> Emanuel, Ezekiel J.; Wendler, D.; Grady, Ch. What Makes Clinical Research Ethical? *JAMA*. 2000, 283(20): 2701–2711, p. 2704.



nepasiturintis asmuo – siekti finansinės naudos. HD ypatingą dėmesį siūlo atkreipti į pavaldumo ryšius (pvz., jei tyrėjas yra ir potencialaus tiriamojo gydytojas)<sup>379</sup>. Pažymėtina, kad tiriamųjų atrankos procesą gali įtakoti ir spaudimas tyrėjui (pvz., GKPT 4.2.1. p. numato, kad tyrėjas turi sugebėti parodyti, kad jis gali per skirtą atrankos laiką surasti tiek, kiek reikia tinkamų tiriamųjų). Oviedo konvencijos papildomas Protokolas numato pareigą EK įsitikinti, kad asmenims nebus daroma nederama įtaka, įskaitant finansinio pobūdžio įtaką, kad jie dalyvautų tyrimuose, ypatingą dėmesį skiriant pažeidžiamiems asmenims<sup>380</sup>. Be kompensacijos (pvz., kelionės išlaidos), tiriamiesiems neturėtų būti daromos joks finansinis spaudimas dalyvauti tyrime (pvz., siūloma neadekvačiai didelė kompensacija, dėl kurios jie sutiktų dalyvauti tyrime, kuriame, kitu atveju, nesutiktų dalyvauti).

LR įstatymuose tiriamųjų atrankos kriterijai detalai neapartiami, išskyrus, bene svarbiausią – asmens sutikimo; taip pat, kad pažeidžiamus asmenis leidžiama įtraukti į tyrimus tik, kai jų negalima atlikti su kitais asmenimis. LBEK taip pat yra patvirtinęs rekomendacijas dėl reklaminių skelbimų, kviečiančių dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose, kurios skelbia, kad „skelbimo tekstas turi būti suprantamas, aiškus, pateiktas nespecialistui suprantama kalba“, nenaudojant formuluočių, „keliančių nepagrįstus lūkesčius ar kitaip netinkamai skatinančių asmenis dalyvauti tyrime“, ir iš kurio turi būti „aišku, kad kviečiama dalyvauti moksliniame tyrime“<sup>381</sup>. Paminėtina, kad reikalavimas pateikti reklaminio skelbimo pavyzdį numatomas ankščiau minėtoje biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketoje<sup>382</sup>, todėl turėtų būti pateikiamas ir ne tik siekiant atlikti vaistinio preparato tyrimą. Taigi, tiriamųjų atrankos procesą gali veikti daug specifinių veiksnių, o nesant aiškių atrankos vertinimo kriterijų, to įvertinimas reikšmingai priklauso nuo LBEK/RBTEK ekspertų subjektyvaus vertinimo, kuriame, manytina, ypač turėtų būti atsižvelgiama į finansinio pobūdžio klausimus.

**Tyrėjo kvalifikacija.** LBTEĮ tyrėją apibrėžia, kaip „gydytoją ar asmenį, kuris gali atlikti biomedicininį tyrimą, nes turi atitinkamą išsilavinimą ir pacientų priežiūros patirties; tyrėjas atsako už biomedicininį tyrimą, atliekamą tyrimo vietoje“<sup>383</sup>. GKPT 4.1.1. p. numato tyrėjui turėti aukštąjį išsilavinimą, profesinį pasirengimą, patirties, atitikti nustatytą kvalifikaciją“. Aprašas tyrėjui kelia tokius reikalavimus: tyrėjas privalo išmanyti LR teisės aktus, reglamentuojančius

---

<sup>379</sup> World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, *supra* note 2, 14 p.

<sup>380</sup> Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, *supra* note 132, 12 str.

<sup>381</sup> Lietuvos bioetikos komiteto rekomendacijos dėl reklaminių skelbimų, kviečiančių dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose, priimtos Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininių tyrimų ekspertų grupės posėdžio, vykusio 2007 m. gegužės 15 d., sprendimu, 1 p.

<sup>382</sup> Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2010 m. lapkričio 5 d. Nr. V-15 įsakymas „Dėl Prašymo išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, Paraiškos atlikti biomedicininį tyrimą ir Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketos formos patvirtinimo“, *supra* note 301.

<sup>383</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymas, *supra* note 9, 2 str. 14 p.

klinikinių tyrimų atlikimą, turėti GKP mokymų, baigtų per pastaruosius 5 m., sertifikatą, gautą specialiuose užsienyje ar LR organizuotuose GKP mokymuose, kurie atitinka numatytus reikalavimus; tyrėjas turi būti įdarbintas tyrimo centre<sup>384</sup>. Jei tyrėjas tyrimą atlieka vienas arba tyrimo atlikimo vietoje vadovauja tyrimą atliekančių asmenų grupei ir yra atsakingas už jos veiklą, jis vadinamas pagrindiniu tyrėju<sup>385</sup>. Aprašas pagrindiniam tyrėjui kelia jau aukštesnius ir specifiškesnius kvalifikacinius reikalavimus (pvz., 3 m. kvalifikacinio darbo patirtis; reikalavimai kvalifikacijai skiriasi, priklausomai nuo atliekamo tyrimo fazės)<sup>386</sup>. Pažymėtina, kad, atsižvelgdamas į tyrimo protokolo specifiką bei su tyrimu susijusią riziką, LBEK gali nustatyti papildomus pagrindiniam tyrėjui keliamus reikalavimus<sup>387</sup>. Tyrėjo kvalifikaciją EK vertina, remdamasis jo pateiktu dabartiniu CV (*curriculum vitae*) ir (arba) kitais atitinkamais reikiama dokumentais apie jo kvalifikaciją<sup>388</sup>. Reikalavimus tyrėjo gyvenimo aprašymui numato LBEK pirmininko įsakymas Nr. V-14<sup>389</sup>. Taigi, reikalavimai tyrėjo kvalifikacijai gali skirtis, priklausomai nuo atliekamo klinikinio tyrimo rūšies, tyrėjo pareigų.

#### **4.4. Magistro darbe atliktas tyrimas: informacijos apie kliniskus tyrimus prieinamumas visuomenei ir regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų atskaitomybė bei atsakomybė**

Vadovaujantis LBTEĮ 13 str. 3 d., LBEK, Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka, „atlieka biomedicininų tyrimų apskaitą, kaupia, saugo ir teikia informaciją apie juos užtikrindamas konfidencialios informacijos apsaugą [...]“. Minėta tvarka patvirtintas LR SAM įsakymas „Dėl Biomedicininų tyrimų apskaitos ir informacijos apie juos kaupimo, saugojimo ir teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“<sup>390</sup>, kurio 17 p. numato, kad LBEK „skelbia viešai prieinamas ataskaitas apie išduotus leidimus atlikti biomedicininus tyrimus ar pritarimų atlikti II–IV fazės kliniskus vaistinių preparatų tyrimų liudijimus, teikdamas šio tvarkos aprašo 16.1–16.6

---

<sup>384</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“, *supra* note 204, 90 p.

<sup>385</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas, *supra* note 9, 2 str. 14 p.

<sup>386</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“, *op cit.*, 92 p.

<sup>387</sup> *Ibid.*, 90 p.

<sup>388</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“, *supra* note 103, 3.1.3. p.

<sup>389</sup> Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2010 m. lapkričio 5 d. Nr. V-14 įsakymas „Dėl Reikalavimų biomedicininio tyrimo protokolui ir jo santraukai, Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai ir Tyrėjo gyvenimo aprašymui patvirtinimo“, *supra* note 373.

<sup>390</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. Nr. V-405 įsakymas „Dėl Biomedicininų tyrimų apskaitos ir informacijos apie juos kaupimo, saugojimo ir teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 55-2705.

punktuose nurodytą informaciją“, t.y. biomedicininio (klinikinio vaistinio preparato) tyrimo pavadinimą, protokolo numerį, tyrimo atlikimo vietą; biomedicininio tyrimo leidimo ar klinikinio vaistinio preparato tyrimo pritarimo liudijimo išdavimo datą ir numerį (–as); klinikinio vaistinio preparato tyrimo fazę; užsakovo ir užsakovo atstovo pavadinimus. Visa kita su biomedicininiu (klinikinio vaistinio preparato) tyrimu susijusi informacija, pagal minėto įsakymo 18 p., „teikiama pareiškėjui pateikus raštišką prašymą LBEK ir nurodžius tokio prašymo tikslus“. Minėta viešai prieinama informacija skelbiama LBEK interneto svetainėje<sup>391</sup> ir atitinkamai RBTEK interneto svetainėse<sup>392,393</sup> (apie šių komitetų išduotus leidimus atlikti biomedicininis tyrimus).

Autorius nusprendė susipažinti su Vilniaus RBTEK (toliau – VRBTEK) internetinėje svetainėje pateikta informacija apie šio komiteto išduotus leidimus atlikti biomedicininis tyrimus. Internetinėje svetainėje buvo pateikta informacija apie leidimus, išduotus nuo 2010 m. 3 ketvirčio iki 2014 m. 3 ketvirčio. Per šį laikotarpį, remiantis VRBTEK pateikiamais duomenis, jie išdavė 216 leidimų atlikti biomedicininis tyrimus. Panagrinėjus atidžiau, keli biomedicininiai tyrimai, kuriems leidimus išdavė minėtas komitetas, Autoriui sukėlė įtarimų, kad tai galėtų būti klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai, kuriems leidimo pagal galiojančią reglamentavimą VRBTEK išduoti negalėtų: **1. Gripo vakcinės efektyvumas apsaugant nuo hospitalizacijos dėl gripo: stebimasis atvejo-kontrolės tyrimas Lietuvoje** (Leidimo nr. 158200-04-476-138; Leidimo išd. data: 2012.04.04); **2. Pacientų, sergančių recidyvuojančia išsėtine skleroze, gydymų Rebif® injekcijomis naudojant RebiSmart™ (SMART) prietaisą, gydymo režimo laikymosi, efektyvumo ir patogumo vertinimas (Nr. EMR 701068\_536)** (Leidimo nr. 158200-10-244-56; Leidimo išd. data: 2010.10.06); **3. Greitosios opioidinės detoksikacijos sukkelto stresinio atsako palyginimas taikant skirtingas opioidų antagonistų naltreksono įvedimo metodikas ir sedaciją** (Leidimo Nr. 158200-01-443-124; Leidimo išd. data: 2012.01.11). Autoriui šie tyrimai pasirodė, kaip galintys būti klinikiniais vaistinių preparatų saugumo stebėjimo tyrimais (poregistraciniai vaistinių preparatų tyrimais).

Vadovaujantis FĮ 56<sup>2</sup> str. 4 d., poregistraciniai vaistinių preparatų saugumo tyrimai, kurie atliekami vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo iniciatyva, LR gali būti vykdomi tik turint rašytinį VVKT pritarimą (įgyvendinant šią nuostatą, priimtas LR SAM 2013 m. balandžio 11 d.

<sup>391</sup> Lietuvos bioetikos komitetas. *Išduoti leidimai ir pritarimų liudijimai*. [interaktyvus]. Vilnius, 2014 [žiūrėta 2014-11-15]. <<http://bioetika.sam.lt/index.php?927285911>>

<sup>392</sup> Vilniaus regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas. *Informacija apie VRBTEK išduotus leidimus*. [interaktyvus]. Vilnius [žiūrėta 2014-11-15]. <<http://www.mf.vu.lt/lt/content/vilniaus-regioninio-biomedicininio-tyrimu-etikos-komiteto-informacija>>

<sup>393</sup> Kauno regioninis biomedicininis tyrimų etikos komitetas. *Išduoti leidimai*. [interaktyvus]. Kaunas [žiūrėta 2014-11-15]. <<http://lsmuni.lt/lt/struktura/kiti-padaliniai-ir-organizacijos/kauno-regioninis-biomedicininis-tyrimu-etikos-komitetas/>>

įsakymas Nr. V-367<sup>394</sup>). Paminėtina, kad FĮ vartojama poregistracinio vaistinio preparato saugumo tyrimo sąvoka<sup>395</sup> apima tik neintervencinius tyrimus. LR SAM įsakymo „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“<sup>396</sup> 10<sup>1</sup> p. numato, kad leidimai neintervenciniams vaistinių preparatų tyrimams atlikti išduodami gavus VVKT išvadą, kad „planuojamas atlikti tyrimas neatitinka intervencinio klinikinio vaistinio preparato tyrimo ir poregistracinio saugumo tyrimo kriterijų“. Atitinkamai, pastarojo įsakymo 1 p. 2 pastraipa įtvirtina, kad jis „netaikomas poregistracinio saugumo tyrimams“. Įtarimus sustiprino tai, kad vienoje tarptautinėje klinikinių tyrimų duomenų bazėje pavyko rasti informacijos apie antru numeriu pažymėtą tyrimą<sup>397</sup>, leidžiančios teigti, kad tai – klinikinis poregistracinis vaistinio preparato saugumo stebėjimo tyrimas.

Todėl Autorius 2014 m. rugsėjo 19 d., elektroniniu laišku kreipėsi į VRBTEK, siekdamas įsitikinti ar visiems trims minėtiems tyrimams leidimus tikrai išdavė tik VRBTEK ir koku pagrindu; taip pat buvo siekiama sužinoti informaciją apie minėtų tyrimų tikslus, uždavinius, įtraukimo/neįtraukimo į juos kriterijus. VRBTEK 2014 m. rugsėjo 19 d., elektroniniu laišku Autoriui atsakė, kad – tai nėra klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai, o biomedicininių tyrimų dokumentai yra konfidencialūs, todėl prašomos informacijos jie pateikti negali. VRBTEK taip pat nurodė, kad šis komitetas neturi įgaliojimų atsakyti į Autoriaus klausimus, nors ir buvo kreiptasi dėl konkrečiai jų atliktų veiksmų pagrįstumo, t.y. savarankiškai išduotų leidimų. Taigi, VRBTEK nepateikus jokių konkrečių ir pagrįstų paaiškinimų, taip pat, remdamasis Europos Komisijos gairėmis<sup>398</sup>, kurių E p. nurodo, kad prašoma konkreti informacija apie klinikinius tyrimus neturėtų būti laikoma konfidencialia, Autorius 2014 m. rugsėjo 26 d., elektroniniu laišku dar kartą kreipėsi į VRBTEK, siekdamas sužinoti – kodėl prašoma informacija laikoma konfidencialia ir kokie teisės aktai tai įtvirtina, ir kas turi įgaliojimus atsakyti į klausimus apie VRBTEK atliekamą veiklą. Dėl šių klausimų, 2014 m. rugsėjo 26 d., Autorius elektroniniu laišku taip pat kreipėsi į LBK, kaip kompetentingą instituciją, kuriai LBTEI numato įgyvendinti RBTEK kontrolės funkciją.

---

<sup>394</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. balandžio 11 d. įsakymas Nr. V-367 „Dėl Pritarimo atlikti poregistracinį vaistinio preparato saugumo tyrimą išdavimo tvarkos aprašo, Paraiškos gauti pritarimą atlikti poregistracinį vaistinio preparato saugumo tyrimą formos, Pranešimų apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas siuntimo į "Eudravigilance" duomenų bazę ir vaistinių preparatų, įregistruotų iki 2012 m. liepos 21 d. arba įregistruotų tik Lietuvos Respublikoje, periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimo Europos vaistų agentūrai tvarkos aprašo, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje skelbtinos informacijos, susijusios su farmakologiniu budrumu, sąrašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2013, Nr. 42-2072.

<sup>395</sup> Poregistracinis vaistinio preparato saugumo tyrimas – „registruoto vaistinio preparato tyrimas, atliekamas siekiant nustatyti, apibūdinti ar kiekybiškai įvertinti vaistinio preparato saugumą, patvirtinti vaistinio preparato saugumo pobūdį arba įvertinti rizikos valdymo priemonių veiksmingumą“. (FĮ 2 str. 34 p.)

<sup>396</sup> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. Nr. V-2 įsakymas „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 6-225.

<sup>397</sup> ClinicalTrials.gov. *Archive*. View of NCT01108887 on 2010\_10\_06. [interaktyvus]. 2010 [žiūrėta 2014-09-15]. <[http://clinicaltrials.gov/archive/NCT01108887/2010\\_10\\_06](http://clinicaltrials.gov/archive/NCT01108887/2010_10_06)>

<sup>398</sup> List of fields contained in the 'EudraCT' clinical trials database to be made public, in accordance with Article 57(2) of Regulation (EC) No 726/2004 and its implementing guideline 2008/C168/02. ENTR/F/2/SF D, Brussels, 2009.

Paminėtina, kad VRBTEK, nepateikęs atsakymų į jam 2014 m. rugsėjo 26 d. elektroniniame laiške skirtus klausimus, Autoriui nurodė, kad dėl šio susirašinėjimo kreipėsi į LBEK. 2014 m. spalio 24 d., Autorius gavo oficialų LBEK raštą, į Autoriaus jam skirtą paklausimą (žr. **Priedas Nr. 1**), kuriame buvo nurodyta, kad:

- Autoriaus prašoma informacija apie klinikinius tyrimus (tikslai, uždaviniai, įtraukimo/neįtraukimo kriterijai) nėra viešai skelbiama ir prieinama (remiantis tuo, kas išdėstyta šio poskyrio pirmoje pastraipoje), ir Autoriaus nurodytos Europos Komisijos gairės taikomos tik tiems tyrimams, kurie patenka į Direktyvos 2001/20/EB taikymo sritį, o biomedicininiai tyrimai, kuriems leidimus išduoda RBTEK, nepatenka į šios direktyvos taikymo sritį (t.y., yra arba ne vaistinių preparatų tyrimai, arba yra neintervenciniai vaistinių preparatų tyrimai).

Autorius norėtų priminti, kad, remiantis Direktyvoje 2001/20/EB pateikiamais klinikinio tyrimo ir neintervencinio tyrimo apibrėžimais, ne visada yra lengva atskirti intervencinį tyrimą nuo neintervencinio, todėl, šiuo konkrečiu atveju, VRBTEK paliekama pakankamai reikšminga diskrecijos laisvė įvertinti klinikinio tyrimo tipą, o nuo to gali reikšmingai pasikeisti teisės aktais numatytos tyrimų etinės priežiūros lygis.

- LBEK pasisakė ir dėl minėtų 3 tyrimų, nurodant, kad: 1–asis tyrimas buvo įvertintas, kaip epidemiologinis (stebimasis atvejo kontrolės) tyrimas, kurio metu tiriamiesiems buvo imami tepinėliai iš nosies ir gerklės, tačiau jie nebuvo vakcinuojami dėl dalyvavimo tyrime; dėl 2–ojo – nurodyta, kad tai buvo tarptautinis daugiacentris tyrimas ir ne vienoje ES VN vyko ne kaip klinikinis vaistinio preparato tyrimas; 3–asis buvo įvertintas, kaip palyginamasis tyrimas.

Tokie paaiškinimai Autoriaus neįtikino, nes, kaip įtvirtina LBTEI 2 str. 9 p., – klinikinis vaistinio preparato tyrimas, tai „kiekvienas su žmonėmis atliekamas biomedicininis tyrimas [...], siekiant nustatyti tiriamojo vaistinio preparato saugumą ir (arba) veiksmingumą“. Autoriaus nuomone, 1 tyrimo metu atlikti veiksmai galėtų būti prilyginti tokiems, kuriais siekiama nustatyti vaistinio preparato veiksmingumą (efektyvumą); netikrumo būseną kelia ir pačiame tyrimo pavadinime pavartotas žodis „efektyvumas“ – tai leistų manyti, kad šis tyrimas yra vaisto (vakcinos) veiksmingumo tyrimas, kuriam galimai leidimą turėjo išduoti ne VRBTEK, bet VVKT. Be to, net jei šis tyrimas neatitiktų klinikiniam vaistinio preparato tyrimui keliamų reikalavimų, jis galimai atitinka vaistinio preparato poregistracinio saugumo tyrimo apibrėžimą. Tokiu atveju šiam tyrimui galėtų būti taikoma minėta FĮ 56<sup>2</sup> str. 4 d. nuostata, o tai reiškia, kad leidimo tokiam tyrimui VRBTEK išduoti negalėtų. Pažymėtina, kad antrojo tyrimo atžvilgiu LBEK nurodė, jog jis atitinka tą tyrimą, kurį Autorius nurodė, kaip esantį minėtoje tarptautinėje klinikinių tyrimų duomenų bazėje, taip tarsi netiesiogiai pripažįstant, kad tai poregistracinis vaisto saugumo stebėjimo tyrimas, kuriam leidimo VRBTEK išduoti taip pat negalėtų.

Taigi, LBEK pateikti paaiškinimai, Autoriaus nuomone, nebuvo pakankamai konkretūs, aiškūs bei pagrįsti, kad šie tyrimai tikrai negalėtų būti laikomi klinikiniais vaistinių preparatų tyrimais (poregistraciniais saugumo tyrimais). Pripažinus juos tokiais – ir Autoriaus prašoma informacija apie minėtus tyrimus neturėtų būti laikoma konfidencialia. Reikšminga tai, kad paaiškinimai dėl šių tyrimų buvo pateikti, kaip nurodė ir pats LBEK, remiantis tik VRBTEK pateiktais paaiškinimais, todėl neaišku ar LBEK ėmėsi papildomų veiksmų, siekiant pagrįsti VRBTEK paaiškinimus, ir kaip atliko (jei apskritai atliko) jam pavestą RBTEK kontrolės funkciją.

Atsižvelgęs į tai, kas išdėstyta, taip pat nesulaukęs oficialaus atsakymo iš pačios leidimus minėtiems tyrimams išdavusios institucijos, t.y. VRBTEK (pastebėtina, kad jų vardu atsakė LBEK) – Autorius 2014 m. lapkričio 5 d. kreipėsi į Vyriausiąją administracinių ginčų komisiją (toliau – VAGK) ir pateikė skundą prieš VRBTEK dėl prašomos informacijos nesuteikimo, siekdamas, kad VRBTEK būtų įpareigotas suteikti Autoriaus prašomą informaciją apie minėtus tyrimus arba atsakyti, kodėl prašoma informacija laikoma konfidencialia, kas tai reglamentuoja, ir kokių pagrindų VRBTEK išdavė leidimus (galimai) klinikiniais vaistinių preparatų tyrimams, taip (galimai) pažeisdamas teisės aktus. VAGK skundą atmetė.

VAGK, sprendime dėl atsisakymo priimti skundą nagrinėjimui (**žr. Priedas Nr. 2**), nurodė, kad VAGK, remiantis LR Administracinių bylų teisenos įstatymo<sup>399</sup> 28 str. ir LR Administracinių ginčų komisijų įstatymo<sup>400</sup> 9 str. 2 d. 2 p., „išankstine ne teismo tvarka nagrinėja skundus dėl centrinių valstybinio administravimo subjektų priimtų individualių administracinių aktų teisėtumo ir veiksmų pagrįstumo, taip pat dėl minėtų subjektų pareigūnų ir jų tarnautojų atsisakymo ar vilkinimo atlikti jų kompetencijai priskirtus veiksmus, tik jeigu įstatymai nenustato kitaip“. VAGK nurodė, kad skundžiamas komitetas, remiantis VRBTEK nuostatu, patvirtintu Vilniaus universiteto Senato komisijos nutarimu Nr. SK-2008-10<sup>401</sup> 1 p. – „tai Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto šakinis padalinys, kuris sudaromas siekiant saugoti ir ginti žmonių teises bei orumą biomedicininį tyrimų metu bei pagal kompetenciją vykdyti tyrimų etinę priežiūrą“. Galiausiai buvo nurodyta, kad Vilniaus universiteto veikla yra nesusijusi su viešojo ar vidaus administravimo įgaliojimų vykdymu, todėl nei pats universitetas, nei VRBTEK nėra laikytini viešojo administravimo subjektais.

Šis VAGK išaiškinimas reikšmingas, nes, remiantis juo, VRBTEK ne tik nėra laikomas centriniu viešojo administravimo subjektu (toliau – CVAS), tačiau nėra ir teritorinis viešojo administravimo subjektas (toliau – TVAS). LR Administracinių bylų teisenos įstatymo 2 str. 7 ir

<sup>399</sup> Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. VIII-1029,

<sup>400</sup> Lietuvos Respublikos administracinių ginčų komisijų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. VIII-1031.

<sup>401</sup> Vilniaus regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto nuostatai, patvirtinti Vilniaus universiteto Senato komisijos 2008 m. rugsėjo 11 d. nutarimu Nr. SK-2008-10.

8 punktai bei LR Viešojo administravimo įstatymo (toliau – VAI)<sup>402</sup> 4 str. 4 d. CVAS apibrėžia, kaip tuos subjektus, kurių „veiklos teritorija yra visa valstybės teritorija“, o TVAS – kurių „veiklos teritorija yra nustatyta valstybės teritorijos dalis“. VRBTEK veikia tam tikroje jam priskirtoje teritorijoje ir tam tikrus sprendimus priima savarankiškai, t.y. išduoda leidimus atlikti biomedicininį tyrimą (išskyrus klinikinį vaistinio preparato tyrimą) jo veiklai priskirtoje teritorijoje<sup>403</sup>, todėl, Autoriaus nuomone, įgyvendindamas šią funkciją, VRBTEK turėtų veikti kaip TVAS, įgaliotas atlikti viešąjį administravimą. Viešasis administravimas, kaip apibrėžia VAI 2 str. 1 p., yra „įstatymų ir kitų teisės aktų reglamentuojama viešojo administravimo subjektų veikla, skirta įstatymams ir kitiems teisės aktams įgyvendinti: administracinių sprendimų priėmimas, įstatymų ir administracinių sprendimų įgyvendinimo kontrolė, įstatymų nustatytų administracinių paslaugų teikimas [...]“. Remiantis tuo, VRBTEK atlieka jam LBTEI (14 str. 5 d. 1 p.) numatytą veiklą – išduoti leidimus biomedicininiams tyrimams (kuriuose iš esmės yra nustatomos tam tikros tyrimo užsakovo (tyrėjo) teisės ir pareigos), todėl, Autoriaus nuomone, teikia administracinę paslaugą (tai – „viešojo administravimo subjekto veiksmai, apimantys leidimų, licencijų ar dokumentų, kuriais patvirtinamas tam tikras juridinis faktas, išdavimą [...]“<sup>404</sup>), priima administracinį sprendimą (tai – „administracinis aktas ar nustatyta tvarka priimtas kitas nustatytos formos dokumentas, kuriame išreikšta viešojo administravimo subjekto valia“<sup>405</sup>) ir išduoda individualų administracinį aktą (tai – „vienkartinis teisės taikymo aktas, skirtas konkrečiam asmeniui ar nurodytai asmenų grupei“<sup>406</sup>).

Remiantis LR Mokslo ir studijų įstatymo<sup>407</sup> 6 str. 4 d., Vilniaus universitetas yra laikomas viešąja įstaiga, kuri veikia autonomiškai, todėl jo veikla, kaip nurodo VAGK, nėra susijusi su viešojo administravimo įgaliojimų vykdymu. Remiantis VAGK išaiškinimu, VRBTEK laikomas šios viešosios įstaigos padaliniu, todėl formaliai nevykdo viešojo administravimo subjekto funkcijų. Atkreiptinas dėmesys, kad pateikdama tokį paaiškinimą, VAGK rėmėsi VRBTEK nuostatais, t.y. žemos teisinės galios aktu, kuris, remiantis VAGK išaiškinimu, iš esmės ir neleidžia apskūsti šio komiteto veiklos ne teismo tvarka (analogiškai Kauno RBTEK nuostatuose<sup>408</sup> taip pat nurodyta, kad pastarasis yra Lietuvos sveikatos mokslų universiteto padalinys). Tokiu atveju atkreiptinas dėmesys į minėtą Regioninių biomedicininių tyrimų etikos komitetų veiklos kontrolės tvarkos aprašą, kuriame nurodyta, jog jis „parengtas vadovaujantis Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymu, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymu

<sup>402</sup> Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. VIII-1234.

<sup>403</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymas, *supra* note 9, 14 str. 5 d. 1 p.

<sup>404</sup> Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymas, *op cit.*, 2 str. 17 p.

<sup>405</sup> *Ibid.*, 2 str. 11 p.

<sup>406</sup> *Ibid.*, 2 str. 9 p.

<sup>407</sup> Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatymas. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. XI-242.

<sup>408</sup> Kauno regioninio biomedicininių tyrimų etikos komiteto nuostatai, patvirtinti Kauno medicinos universiteto rektoriaus 2008 m. rugpjūčio 26 d. įsakymu Nr. V-278.

[...], reglamentuojančiais RBTEK veiklą<sup>409</sup>. Ši nuostata, Autoriaus nuomone, leistų daryti prielaidą, kad RBTEK visgi galėtų būti priskiriamas viešojo administravimo subjektui. Žvelgiant toliau, atkreiptinas dėmesys į LBEK teisinį statusą. LBEK yra laikomas valstybine institucija, kurią steigia Sveikatos apsaugos ministerija<sup>410</sup>, todėl, vadovaujantis VAĮ, LBEK veikia, kaip viešojo administravimo subjektas, kurio veiksmus jau būtų galima skųsti administracinių ginčų komisijai, t.y. išankstine ne teismo tvarka. Autoriaus nuomone, VRBTEK išduodamas leidimas atlikti biomedicininį tyrimą (jo veiklai priskirtoje teritorijoje) nieko nesiskirtų (nebūtų žemesnės galios ir pan.) nei LBEK išduodamas atitinkamas leidimas atlikti biomedicininį tyrimą (jei jį būtų siekiama atlikti ne tik VRBTEK veiklai priskirtoje teritorijoje).

Autorius, manydamas, kad VRBTEK visgi turėtų būti laikomas viešojo administravimo subjektu, vis dėl to sutinka, kad jis galbūt ir negalėtų būti laikomas CVAS (todėl jo veiksmų pagrindumas tiesiogiai negali būti skundžiamas VAGK), tačiau turėtų būti laikomas TVAS. Remiantis tuo, Autorius 2014 m. lapkričio 14 d., analogišką skundą padavė Vilniaus miesto savivaldybės visuomeninei administracinių ginčų komisijai. Jie skundą taip pat atmetė. 2014 m. lapkričio 24 d. sprendime dėl atsisakymo priimti nagrinėti skundą (**žr. Priedas Nr. 3**) nurodė, kad „vadovaujantis LR Vyriausybės nutarimu Nr. 533 patvirtintų administracinių ginčų komisijų darbo nuostatų 10 p. Savivaldybių visuomeninės administracinių ginčų komisijos nagrinėja asmenų skundus dėl savivaldybių viešojo administravimo subjektų priimtų individualių administracinių aktų ir veiksmų teisėtumo, taip pat šių subjektų atsisakymo ar vilkinimo atlikti jų kompetencijai priskirtus veiksmus teisėtumo ir pagrįstumo“. Komisija išaiškino, kad VRBTEK nėra Vilniaus miesto savivaldybės viešojo administravimo subjektas, todėl skundų dėl VRBTEK veiksmų nagrinėjimas – nepriskirtas jos kompetencijai.

*Atsižvelgus į visa, kas išdėstyta, Autorius mano, kad RBTEK atliekama veikla – leidimų biomedicininiams tyrimams išdavimas – turėtų būti priskiriama viešojo administravimo subjektų atliekamai veiklai, todėl atitinkamais VRBTEK nuostatais nustatytas jo statusas, manytina, kurio pagrindu VRBTEK vykdoma veikla nepriskiriama administracinių ginčų komisijų kompetencijai, galimai prieštarauja VAĮ, o negalimumas apskųsti VRBTEK veiksmų išankstine ne teismo tvarka – laikytina teisinio reguliavimo spraga (lacuna legis).*

*Be to, LBEK atliekamos RBTEK kontrolės institutas, Autoriaus nuomone, reglamentuojamas per abstrakčiai ir nepakankamai, atitinkamai stokoja efektyvaus jos įgyvendinimo mechanizmo (remiantis atliktu tyrimu).*

---

<sup>409</sup> Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2009 m. rugsėjo 30 d. įsakymas Nr. V-18 (Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2014 m. kovo 31 d. įsakymo Nr. V-11 redakcija) „Dėl Regioninių biomedicininių tyrimų etikos komitetų veiklos kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo ir atsakingo asmens skyrimo“, supra note 358, 2 p.

<sup>410</sup> Lietuvos Respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatymas, supra note 9, 13 str. 1 d.



## 5. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS Nr. 536/2014 DĖL ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KLINIKINIŲ TYRIMŲ, KURIUO PANAIKINAMA DIREKTYVA 2001/20/EB

Europos Parlamento ir Tarybos reglamento Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (toliau – Reglamentas)<sup>411</sup> pagrindinis tikslas – „palengvinti leidimų atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus išdavimo procedūrą, skatinti naujų vaistų kūrimą, taikant aukštus saugumo ir etikos standartus, ir užtikrinti inovatyvių bei veiksmingų gydymo technologijų prieinamumą ES pacientams“<sup>412</sup>. Viena iš Direktyvos 2001/20/EB problemų buvo jos teisinė forma. Reglamentas yra teisės aktas, kuris privalomas visa apimtimi ir yra taikomas tiesiogiai, t. y. juo nustatoma teisė, kuri visose VN imama taikyti lygiagrečiai su nacionaline teise be jokio pačių VN valdžios įstaigų įsikišimo<sup>413</sup>. Teisinė reglamento forma užtikrina, kad VN remsis tapačiu tekstu, o ne skirtingomis perkėlimo į nacionalinę teisę priemonėmis, todėl skirtumai tarp VN taikomo požiūrio turėtų būti minimalūs. Tam tikri klausimai, atsižvelgiant į nacionalines tradicijas ir praktiką, paliekami VN kompetencijai (pvz., taisyklės dėl teisinio atstovo nustatymo ar dėl atsakomybės už tiriamo asmens patirtą žalą masto ir sąlygų)<sup>414</sup>. Reglamento preambulėje nurodoma, kad jis dera su pagrindiniais tarptautiniais dokumentais dėl klinikinių tyrimų, kaip antai HD 2008 m. redakcija ir GKPT. Toliau bus aptarti reikšmingesni Reglamento įsigaliojantys pakeitimai.

**Taikymo sritis.** Reglamente įtvirtinamas platesnis klinikinio tyrimo terminas, įvedant naują sąvoką – „klinikinė studija“ – kurios apibrėžimas iš esmės atitinka Direktyvoje 2001/20/EB vartotą klinikinio tyrimo apibrėžimą; tuo tarpu Reglamente vartojamas terminas „klinikinis tyrimas“ reiškia klinikinę studiją, kuri tenkina bent vieną iš trijų apibrėžtyje nurodytų sąlygų: „konkrečią gydymo strategiją tiriamajam asmeniui nuspręsta paskirti iš anksto ir tai nėra įprasta susijusios valstybės narės klinikinė praktika; sprendimas išrašyti tiriamuosius vaistus priimamas kartu su sprendimu įtraukti asmenį į klinikinę studiją; arba be įprastų klinikinės praktikos procedūrų, tiriamiesiems asmenims taikomos diagnostikos ar stebėsenos procedūros“<sup>415</sup>.

---

<sup>411</sup> 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, *supra* note 219.

<sup>412</sup> Klinikinių tyrimų reglamentas užtikrins inovatyvių gydymo technologijų prieinamumą ES pacientams. *Sveikatos apsaugos ministerija*. Naujienos. [interaktyvus]. Vilnius, 2014 [žiūrėta 2014-11-10].

<<http://www.sam.lt/go.php/lit/Klinikiniu-tyrimu-reglamentas-uztikrins-inovatyviu-gydymo-technologiju-prieinamuma-ES-pacientams>>

<sup>413</sup> Europos Sąjungos teisės taikymas. *Kas yra reglamentas?* Europos Komisija. [interaktyvus]. 2012, [žiūrėta 2014-11-10]. <[http://ec.europa.eu/eu\\_law/introduction/what\\_regulation\\_lt.htm](http://ec.europa.eu/eu_law/introduction/what_regulation_lt.htm)>

<sup>414</sup> Pasiūlymas. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (2012/0192 (COD)). *Aiškinamasis memorandumas*. [interaktyvus] Briuselis, 2012 [žiūrėta 2014-11-10].

<[http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012\\_07/proposal/2012\\_07\\_proposal\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/proposal/2012_07_proposal_lt.pdf)>

<sup>415</sup> 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, *op cit.*, 2 str. 1 p., 2 p.

Nepaisant to, Reglamento taikymo sritis yra identiška Direktyvos 2001/20/EB taikymo sričiai, t.y. jis taikomas intervenciniams klinikiniais vaistinių preparatų tyrimams. Taip pat atsiranda naujas – „mažos intervencijos klinikinio tyrimo“ – terminas, kuris apima tyrimus su jau registruotais ir leidžiamais vartoti vaistais, ir kuomet tyrimo metu atliekamos procedūros kelia ne didesnę nei minimalią papildomą riziką, palyginti su ta, kuri grėstų įprastos klinikinės praktikos metu<sup>416</sup>. Šiems klinikiniais tyrimams taikomos ne tokios griežtos taisyklės (pvz., dėl stebėjimo, tiriamųjų vaistų atsekamumo).

**Bendrosios ir papildomos tiriamųjų apsaugos garantijos** (pagal Reglamento 5 skyrių). Direktyvoje 2001/20/EB nustatytos bendrosios tiriamųjų apsaugos garantijos iš esmės nekeičiamos, tačiau, kai kur detalizuojamos – pvz., Reglamento 29 ir 30 str. detaliam reglamentuojamas informuoto asmens sutikimo institutas – nurodoma kas, kaip ir kokią informaciją pateikia tiriamajam; sutikimas turi būti rašytinis (kai asmuo nemoka rašyti, sutikimas gali būti įrašomas kitomis priemonėmis), informacija pateikiama aiškiai, glaustai, bet kartu išsamiai, rašytine forma; turi būti įsitikinama, kad tiriamasis ją suprato; turi būti suteikiama pakankamai laiko apsispręsti; informaciją pateikia tyrimo grupės narys, pagal VN teisės aktus turintis tinkamą kvalifikaciją ir t.t. Įtvirtinama ir galimybė VN nusistatyti supaprastintą informuoto sutikimo gavimo procedūrą, kai atliekami klasteriniai tyrimai. Reglamento 76 str. konkretinamas žalos atlyginimo institutas, nurodant, kad VN savo teritorijoje turi patvirtinti žalos atlyginimo sistemas, kad tiriamajam būtų atlyginama bet kokia jam dėl dalyvavimo tyrime kilusi žala, ir kurios būtų tinkamos, atsižvelgiant į rizikos pobūdį, mastą, formą; tuo tarpu, kai atliekami mažos intervencijos tyrimai, nebūtina nustatyti konkretaus žalos atlyginimo (draudimo arba žalos atlyginimo) reikalavimo, atliekant klinikinį tyrimą – tokiais atvejais esama gydytojo, įstaigos draudimo aprėptis gali būti pakankama – iš esmės yra steigiamos nacionalinės žalos atlyginimo sistemos.

Reglamentu išplečiamas pažeidžiamų asmenų sąrašas – be nepilnamečių ir neveiksnių asmenų, jiems priskiriamos ir nėščiosios ar žindančios moterys, taip pat kritinės situacijose esantys asmenys (detaliai ir griežtai reglamentuojant sąlygas dėl klinikinių tyrimų kritinių situacijų atvejais, kai neįmanoma iš anksto gauti tiriamojo informuoto sutikimo). Pažymėtina, kad pastarųjų atžvilgiu numatomas tiesioginės terapinės naudos jiems reikalavimas, kuomet kitų minėtų pažeidžiamų asmenų atžvilgiu – terapinė nauda gali būti numatoma ir tik atitinkamai pacientų grupei, bet tik tuomet, jei pats tyrimas kelia tik minimalią riziką ar naštą tiriamajam. Atkreiptinas dėmesys, kad VN paliekama teisė neveiksnių asmenų atžvilgiu taikyti griežtesnes taisykles, o tai reikštų, numatyti tiesioginės terapinės naudos jiems reikalavimą (pažymėtina, kad tiriamasis

---

<sup>416</sup> 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinio tyrimo, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, *supra* note 219, 2 str. 2 d. 3 p.

asmuo, Reglamente kartu apibrėžiamas ir kaip nepilnametis, ir kaip neveiksnius asmuo, laikomas neveiksniu asmeniu<sup>417</sup>). Kitaip nei Direktyvoje 2001/20/EB, kurioje nurodoma, kad į nepilnamečio ar neveiksnaus asmens norus turi būti „atsižvelgiama“, Reglamentas įtvirtina imperatyvą „paisyti“ šių asmenų (jei jie geba susidaryti nuomonę, vertinti pateikiamą informaciją) aiškaus noro nedalyvauti/nebedalyvauti tyrime. Reglamentas suteikia teisę VN palikti galioti papildomas priemones, susijusias su „privalomą karo tarnybą atliekančiais asmenimis, laisvės atėmimo bausmę atliekančiais asmenimis, asmenimis, kurie pagal teismo sprendimą negali dalyvauti klinikiniuose tyrimuose arba asmenimis, gyvenančiais globos įstaigose“<sup>418</sup>, kurie pagal šį reglamentą suprantami, kaip pavaldūs, arba faktiškai priklausomi. Atkreiptinas dėmesys į tai, kad nepilnamečių ir kitų neveiksnių asmenų priskyrimas pažeidžiamiesiems asmenims, remiantis Reglamento 2 str. 2 d. 18 ir 19 punktais, yra siejamas su jų įstatyminiu neveiknumu duoti informuotą sutikimą pagal susijusios VN teisės aktus (nepilnamečių – dėl amžiaus, kitų asmenų – dėl kitų priežasčių nei amžius).

**Leidimo atlikti klinikinį tyrimą suteikimo procedūra** (pagal Reglamento 2 skyrių). Klinikinis vaistinio preparato tyrimas gali būti atliekamas tik atlikus mokslinį ir etinį vertinimą. Etikos aspektų vertinimą atlieka EK pagal susijusios VN teisės aktus. Pažymėtina, kad Reglamente nėra nustatomas ir derinamas tikslus EK veiklos reglamentavimas, neįvedamas sisteminis bendradarbiavimas veiklos lygmeniu tarp ES EK, nėra ribojama EK vertinimo aprėptis, nagrinėjant pačios etikos klausimus (mokslas ir etika negali būti atskiriami)<sup>419</sup> – nurodoma, kad EK yra VN įstaiga, „įgaliota teikti nuomones šio Reglamento taikymo tikslais [...]“<sup>420</sup>. Skirtingai nuo Direktyvos 2001/20/EB, nėra nustatyta ir kuri institucija ar institucijos VN patvirtina klinikinį vaistinio preparato tyrimą, ar jo nepatvirtina. Reglamento 9 str. tik įtvirtina, kad VN turi užtikrinti, kad paraišką vertintų pagrįstas skaičius asmenų, turinčių būtinają kvalifikaciją ir patirtį (bent vienas iš jų turi būti nespecialistas – visų pirma pacientai arba pacientų organizacijos), ir kurie būtų nepriklausomi nuo užsakovo, tyrimo vietos, tyrimą atliekančių tyrėjų, taip pat jiems neturėtų būti daroma jokia kita netinkama įtaka (vengiama interesų konfliktų). Susijusios VN turėtų nustatyti atitinkamą įstaigą (įstaigas), kurios dalyvautų paraiškos dėl leidimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą vertinime (užtikrinant EK dalyvavimą), užtikrinant, kad, nepriklausomai nuo dalyvaujančių institucijų, paraiškos vertinimas bus atliktas laikantis Reglamente nustatytų terminų<sup>421</sup>.

<sup>417</sup> 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, *supra* note 219, 2 str. 3 d.

<sup>418</sup> *Ibid.*, 34 str.

<sup>419</sup> Pasiūlymas. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (2012/0192 (COD)). *Aiškinamasis memorandumas*, *supra* note 414, 3.2 p.

<sup>420</sup> 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, *op cit.*, 2 str. 2 d. 11 p.

<sup>421</sup> *Ibid.*, preambulės 18 p.

Vadovaujantis Reglamentu, visoms susijusioms VN per bendrą ES portalą (per kurį pateikti duomenys ir informacija bus saugomi ES duomenų bazėje) pateikiamas suderintas paraiškos dokumentų rinkinys, detalizuojamas Reglamento I priede (tai galioja atliekant klinikinį tyrimą tiek vienoje VN, tiek keliose VN) – taigi, nereiks atskirai pateikti paraiškos kiekvienai susijusiai VN, vertinimo kriterijai bus vienodi, bus išvengiama daugkartinio didžiaja dalimi identiškos informacijos teikimo. Per atitinkamą ES portalą bus teikiami ir visi kiti su tyrimu susiję duomenys ir informacija. Paminėtina, kad išlieka, tačiau praplečiama numanomo leidimo (tylaus pritarimo) koncepcija. Kai tyrimas planuojamas atlikti daugiau nei vienoje VN, vertinime dalyvauja visos susijusios VN ir jis vyksta tokiais etapais:

- Pirmiausia, viena iš susijusių VN paskiriama ataskaitą rengiančia VN, kurią pasiūlo užsakovas, o jos paskyrimas aiškiai detalizuojamas Reglamente – ji atlieka paraiškos priimtumo vertinimą (ar siūlomas klinikinis tyrimas patenka į Reglamento taikymo sritį ir, ar paraiška išsami), vertinimo procese atsižvelgdama ir į kitų susijusių VN pastabas.

- Jei paraiška priimtina, tuomet ataskaitą rengianti VN vertina vertinimo ataskaitos I dalyje nurodytus aspektus (6 str.). Tai – bendrieji, daugiausia mokslinio/techninio pobūdžio klausimai, susiję su numatomos naudos/rizikos santykiu, tiriamųjų vaistų gamybos, importo, ženklavimo atitiktimi Reglamento reikalavimams ir kt., t.y. iš esmės nepriklausantys nuo atskiros VN nacionalinės aplinkos, ir standartizuojami bendrai visoms susijusioms VN. Atlikusi pradinį vertinimą ataskaitą rengianti VN parengia vertinimo ataskaitos projektą ir persiunčia kitoms susijusioms VN, kurios gali pateikti pastabas, į kurias, galutiniame vertinimo etape, teikdama išvadą, atsižvelgia ataskaitą rengianti VN. Kai ataskaitą rengiančios VN išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies yra ta, kad klinikinis tyrimas yra priimtinas arba priimtinas įvykdžius specifines sąlygas, ta išvada laikoma susijusios VN išvada, t.y. laikoma, kad jai pritarė visos VN, kuriose planuojamas tyrimas (analogiškai ir nepritarimo atveju). Taigi, šis etapas vyksta VN bendradarbiavimo pagrindu, tačiau galutinį sprendimą priima – ataskaitą rengianti VN.

- Toliau atliekamas vertinimo ataskaitos II dalyje (7 str.) nurodytų aspektų vertinimas, kurie apima aspektus, esančius iš esmės nacionalinio, etinio pobūdžio (pvz., atsakomybė, informuoto asmens sutikimas, klinikinio tyrimo vietos ar tyrėjo tinkamumas), ir kurių jau atlieka atskirai kiekviena susijusi VN.

- Galiausiai, kiekviena susijusi VN praneša užsakovui per ES portalą apie tai ar klinikinis vaistinio preparato tyrimas yra leidžiamas, ar jis leidžiamas įvykdžius tam tikras sąlygas, ar leidimas nesuteikiamas. Vadovaujantis Reglamento 8 str. 1 d. 2 pastraipa, pranešimas teikiamas priėmus vieną bendrą sprendimą, o tai reiškia, kad leidimas turėtų būti pateiktas bendrame administraciniame susijusios VN sprendime, t.y. nepriklausomai nuo to, kokios ir kiek institucijų atliko vertinimą toje VN. Susijusi VN nesuteikia leidimo atlikti klinikinį tyrimą, jeigu ji nesutinka

su ataskaitą rengiančios VN išvada dėl vertinimo ataskaitos I dalies (Reglamento 8 str. 2 d. įtvirtinami konkretūs pagrindai, kuriais remiantis VN gali nesutikti) arba jei padaro išvadą, kad nevykdomi vertinimo ataskaitos II dalyje aptariami aspektai, arba, kai EK susijusioje VN pateikia neigiamą nuomonę<sup>422</sup>. Gavęs leidimą atlikti tyrimą, užsakovas jį turi pradėti per 2 m. Pažymėtina, kad, remiantis 12 str., užsakovui atsiimant paraišką (tai jis gali padaryti iki ataskaitos pateikimo dienos) laikoma, kad ji atsiimama visose susijusiose VN, taip pat, kad paraiška atsiimama dėl viso tyrimo. Atitinkamai 13 str. nurodyta, kad pakartotinai teikiam paraiška laikoma nauja paraiška dėl leidimo atlikti kitą klinikinį vaistinio preparato tyrimą. Kai leidimas atlikti tyrimą jau yra suteiktas, užsakovas gali siekti jį atlikti ir kitoje VN, kuri tokiu atveju yra suprantama, kaip papildoma susijusi VN<sup>423</sup>. Paraiškos pateikimo ir vertinimo procedūra iš esmės atitinka aukščiau minėtąją, tačiau nereikia atlikti naujo paraiškos vertinimo visose susijusiose VN, kurios dalyvavo suteikiant pradinį leidimą atlikti tyrimą.

Per minėtą ES portalą užsakovas kiekvienai susijusiai VN taip pat praneša apie klinikinio tyrimo pradžią toje VN ir tyrimo pabaigą tiek toje VN, tiek ir visose susijusiose VN, taip pat apie laikiną tyrimo sustabdymą ar nutraukimą ankščiau laiko.

**Esminiai pakeitimai** (pagal Reglamento 3 skyrių). Įtvirtinama, kad esminis pakeitimas reiškia „bet kokio klinikinio tyrimo aspekto pakeitimą [...], kuris gali daryti didelį poveikį tiriamųjų asmenų saugai ar teisėms arba klinikinio tyrimo metu gautų duomenų patikimumui ir patvarumui“<sup>424</sup>. Esminiu pakeitimu laikoma ir naujos tyrimo vietos įtraukimas, pagrindinio tyrėjo pakeitimas tyrimo vietoje, tyrimo atnaujinimas po laikino sustabdymo (dėl pasikeitusio naudos ir rizikos santykio). Norint padaryti esminį pakeitimą, reikia gauti leidimą iš susijusių VN, pateikiant esminio pakeitimo dokumentų rinkinį (detalizuojamas Reglamento II priede), o visa leidimo padaryti esminį pakeitimą suteikimo procedūra yra panaši į leidimo atlikti tyrimą suteikimo procedūrą, aptartą aukščiau.

**Saugumo pranešimai** (pagal Reglamento 7 skyrių). Palyginti su Direktyva 2001/20/EB, įtvirtinta galimybė netaikyti tyrėjo atskaitomybės užsakovui dėl nepageidaujamų reiškinių, jei tai numatyta protokole<sup>425</sup> (remiantis 41 str. 2 d. 1 pastraipa). Supaprastinta informacijos apie įtariamą netikėtą rimtą nepageidaujamas reakcijas bei metinės saugumo ataskaitos dėl tiriamųjų vaistų<sup>426</sup> pateikimo procedūra: užsakovas tiesiogiai praneša Europos vaistų agentūrai (toliau – EVA) per

---

<sup>422</sup> 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, *supra* note 219, 8 str. 4 d.

<sup>423</sup> *Ibid.*, 14 str.

<sup>424</sup> *Ibid.*, 2 str. 13 p.

<sup>425</sup> Pasiūlymas. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (2012/0192 (COD)). *Aiškinamasis memorandumas*, *supra* note 414, 3.5. p.

<sup>426</sup> Klinikinio tyrimo, kuriame vartojamas daugiau nei vienas tiriamasis vaistas, atveju užsakovas gali pateikti vieną bendrą saugumo ataskaitą apie visus tame klinikiniam tyrimo naudotus tiriamuosius vaistus, jeigu taip numatyta protokole. (43 str. 2 d.).

duomenų bazę „Eurdravigilance“; EVA šią informaciją persiunčia susijusioms VN, kurią jos bendradarbiaudamos vertina (šiam vertinime tiesiogiai numatyta dalyvauti ir EK). Paminėtini Reglamento 52 str. ir 53 str., numatantys pareigą užsakovui per ES portalą pranešti susijusioms VN apie sunkų Reglamento arba protokolo pažeidimą<sup>427</sup> bei apie visus netikėtus reiškinius, kurie turi įtakos klinikinio tyrimo naudai ir rizikai santykiui, bet nebuvo įtariamos netikėtos rimtos nepageidaujamos reakcijos (pvz., galinčius iš esmės paveikti vaisto naudai ir rizikai santykio vertinimą arba dėl kurių reikėtų pakeisti vaisto skyrimą, bendrą klinikinio tyrimo eigą).

Reglamente detaliau nei Direktyvoje 2001/20/EB (dalinai apjungiant šią ir Direktyvą 2005/28/EB) reglamentuojamos **klinikinio vaistinio preparato tyrimo atlikimas**, nurodant, kad tyrimas atliekamas pagal protokolą ir laikantis GKPT; viso tyrimo metu turi būti užtikrinama užsakovo atliekama nuolatinė stebėseną; tyrėjai ir tyrimo vieta turi būti tinkami ir t.t.

**Tiriamieji ir pagalbinių vaistai.** Reglamentas vėlgi dalinai apjungia Direktyvas 2001/20/EB ir 2005/28/EB. Aiškiai išskiriama, kad tiriamuoju vaistu gali būti ir registruotas (pateiktas į rinką) vaistas. Numatytos proporcingos tiriamųjų ir pagalbinių vaistų gamybos, importo, ženklinimo taisyklės<sup>428</sup>. Įtvirtinama, kad turi būti numatyta tinkama šių vaistų atsekamumo, saugojimo, grąžinimo ir naikinimo tvarka.

**Užsakovas** (pagal Reglamento 11 skyrių). Numatoma, kad tyrimo užsakovų gali būti daugiau nei vienas, tačiau visiems jiems tenka visos Reglamente numatytos užsakovo pareigos, išskyrus, kai jie tarpusavyje sutartimi pasiskirstytų kiekvienam tenkančias pareigas. Nepaisant to, visi užsakovai lieka atsakingi už tai, kad būtų paskirtas užsakovas, atsakingas už: informacijos apie tyrimą teikimą; atitinkamų priemonių ėmimąsi, kai to prašo VN; pareigų, pagal leidimo atlikti tyrimą suteikimo tvarką, vykdymą. Įtvirtinama, kad užsakovas gali būti įsisteigęs ES ar trečiojoje šalyje. Nors nuo įsisteigimo vietos nepriklauso užsakovo įsipareigojimai, tačiau, jei užsakovas yra įsisteigęs trečiojoje šalyje, siekiant užtikrinti jam numatytų pareigų laikymąsi, turi būti paskiriamas ES įsisteigęs arba jo teisėtas atstovas, arba susijusios VN sutikimu – bent jau kontaktinis asmuo, kurie veiktų, kaip asmenys visiems ryšiams su užsakovu<sup>429</sup>.

**Patikrinimai** (pagal Reglamento 13 skyrių). VN turi turėti pakankamai išteklių patikrinimams atlikti ir paskirti inspektorius, atsakingus už toje VN atliekamo tyrimo patikrinimą. Atlikus patikrinimą, VN numatyta parengti patikrinimo ataskaitą ir ją pateikti per ES portalą. Šalia VN vykdomos kontrolės, numatyta ir ES kontrolė – Komisija galės patikrinti VN, kaip jos laikosi Reglamento, taip pat kontroliuoti ar trečiųjų šalių reguliavimo sistemos užtikrina, kad būtų

<sup>427</sup> Sunkus pažeidimas – „pažeidimas, galintis turėti didelės įtakos tiriamojo asmens saugai ir teisėms arba duomenų, gaunamų atliekant klinikinį tyrimą, patikimumui ir patvarumui“ (52 str. 2 d.).

<sup>428</sup> Pasiūlymas. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas, dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinio tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (2012/0192 (COD)). *Aiškinamasis memorandumas*, supra note 414, 3.7. p.

<sup>429</sup> 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinio tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, supra note 219, 72 str., 74 str.

laikomasi šio reglamento ir Direktyvos 2001/83/EB konkrečių nuostatų dėl klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, vykdomų trečiojoje šalyse<sup>430</sup>.

**Klinikinių tyrimų rezultatų skelbimas.** Atsižvelgiant į Reglamento 29 str. 6 d. ir 81 str., užsakovas ES duomenų bazėje turės pateikti klinikinio vaistinio preparato tyrimo rezultatų santrauką (ir kitą santrauką, bet jau nespécialistui suprantama kalba), nepriklausomai nuo tyrimo baigties (nesvarbu ar rezultatai buvo laukti, ar nelaukti, teigiami, ar neigiami). Apie galimybę priesti prieš šios santraukos turės būti informuojami visi tiriamieji, o pati ES duomenų bazė bus prieinama viešai (išskyrus, kai pateikiami duomenys ar informacija atitinka konfidencialumo reikalavimus<sup>431</sup>). Atkreiptinas dėmesys į Reglamento preambulę, kurioje nurodoma, kad (apskritai taikant šį reglamentą) „duomenys, įtraukti į klinikinės studijos ataskaitą, neturėtų būti laikomi konfidencialia komercine informacija po to, kai buvo suteiktas rinkodaros leidimas, baigta procedūra dėl rinkodaros leidimo išdavimo arba paraiška dėl rinkodaros leidimo atsiimta. Be to, pagrindinės klinikinio tyrimo charakteristikos, klinikinio tyrimo leidimo vertinimo ataskaitos I dalies išvada ir sprendimas išduoti leidimą atlikti klinikinį tyrimą, esminiai klinikinio tyrimo pakeitimai ir klinikinio tyrimo rezultatai, įskaitant laikino sustabdymo ir nutraukimo anksčiau laiko priežastis, apskritai neturėtų būti laikomi konfidencialiais“<sup>432</sup>

Paminėtina, kad, siekiant skaidrumo ir efektyvaus Reglamento įgyvendinamumo, nuo 2015 m. sausio 1 d. (t.y. dar prieš pradėdant taikyti Reglamentą oficialiai) EVA pradės publikuoti klinikinių vaistinių preparatų tyrimų, kurių metu sukurtiems vaistiniams preparatams buvo baigta procedūra dėl rinkodaros leidimo išdavimo, ataskaitas viešai (išskyrus konfidencialią komercinę informaciją); ateityje planuojama teikti duomenis ir apie pacientus, sutinkamai su privatumo, ir konfidencialumo apsaugos reikalavimais<sup>433</sup>.

**Kontaktiniai centrai.** Siekiant palengvinti leidimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą suteikimo ir leidimo padaryti esminį pakeitimą procedūrų veikimą bei užtikrinti veiksmingą VN tarpusavio bendradarbiavimą, kiekviena VN turės paskirti po viena nacionalinį kontaktinį centrą, o visi paskirti nacionaliniai kontaktiniai centrai sudarys Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamąją grupę<sup>434</sup>.

---

<sup>430</sup> 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, *supra* note 219, preambulės 65 p., 79 str.

<sup>431</sup> *Ibid.*, 81 str. 4 d.

<sup>432</sup> *Ibid.*, preambulės 68 p.

<sup>433</sup> European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use. POLICY/0070 (EMA/240810/2013), London, 2014.

<sup>434</sup> 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, *op cit.*, 83 str., 85 str.

## IŠVADOS

1. Tyrimus su žmonėmis reglamentuoja platus spektras etinių ir teisinių dokumentų, tačiau tarptautinis šių tyrimų reglamentavimas, prasidėjęs NK priėmimu, vis dar yra harmonizacijos etape. Tarptautiniuose dokumentuose daugiausia formuluojamos abstrakčios ir bendro pobūdžio nuostatos, kurių įgyvendinimas dažniausiai paliekamas nacionalinėms teisinėms sistemoms. Siekiant užkirsti kelią neetiškiesiems tyrimams su žmonėmis – XX a. antroje pusėje pradėti steigti tyrimų EK, kurių atliekama nepriklausoma tyrimų etinė priežiūra yra neatsiejamas klinikinio tyrimo legitimumo elementas.

2. Biomedicininį tyrimų sampratą apima įvairius tyrimo objektus, tačiau šiuos tyrimus reglamentuojančiuose tarptautiniuose dokumentuose pasigendama aiškios skirties tarp klinikinių tyrimų ir kitų biomedicininį tyrimų. Nors LBTEĮ pateikiamas struktūrizuotas biomedicininį tyrimų skirstymas bei konkrečios sąvokos, pačiame įstatymo tekste pasigendama nuoseklumo, dalyje nuostatų klinikinius tyrimus tiesiogiai įvardijant, kaip biomedicininį tyrimus su žmonėmis, nors įstatymas aiškiai įvardija, kad pastarieji yra klinikiniai tyrimai.

3. Direktyvoje 2001/20/EB, įtvirtinant tiriamųjų asmenų apsaugos garantijas, ypač didelis dėmesys skiriamas tyrimų duomenų kokybei garantuoti, vaistų saugumui ir veiksmingumui užtikrinti. Direktyvos siekis suvienodinti klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimą ES – pilnai neįgyvendintas; nustatyti griežti (neproporcingi) reikalavimai tyrimų atlikimui, nulėmė žymų ES atliekamų tyrimų skaičiaus sumažėjimą, kas daro neigiamą ekonominę įtaką, stabdo medicinos pažangą. Didelė veiksmų laisvė konkretinti, interpretuoti direktyvos normas paliekama VN, jose tyrimų priežiūrą vykdančioms subjektams. Tai gali nulemti skirtingą šių tyrimų etinės priežiūros reglamentavimą atskirose VN; taip varžomas ir tyrimų vykdymo, kontrolės harmonizavimas ES.

4. LR teisės aktuose, įgyvendinant tarptautinius įsipareigojimus, įtvirtinami bendrai pripažįstami reikalavimai klinikinių tyrimų atlikimui, tačiau pažeidžiamų asmenų atžvilgiu pasirinktas reglamentavimas – ydingas, nustatantis pernelyg griežtus bei perteklinius reikalavimus, neatitinkančius tarptautinės praktikos ir nepagrįstai ribojančius klinikinių tyrimų su šiais asmenimis atlikimą.

5. Lietuvoje įtvirtintas biomedicininį tyrimų etinės priežiūros modelis turėtų užtikrinti nuodugnią ir kompetentingą tyrimų etinę priežiūrą. Tačiau trūksta konkretaus ir aiškaus šių subjektų kontrolės ir atskaitomybės už savo veiklą reglamentavimo: atliktas tyrimas parodė, kad nors RBTEK iš esmės įgyvendina viešojo administravimo subjekto funkcijas, tačiau jų veiksmų pagrįstumo apskūsti išankstine ne teismo tvarka – neįmanoma (tai galima laikyti *lacuna legis*); LBEK numatyta RBTEK kontrolės funkcija – reglamentuojama abstrakčiai ir nepakankamai, ir



stokoja efektyvaus įgyvendinimo mechanizmo; taip pat informacijos apie dalį klinikinių tyrimų prieinamumas visuomenei – ribotas.

6. Reglamentu Nr. 536/2014 įsigalioja šie pagrindiniai pakeitimai: supaprastinamas daugianacionalių klinikinių vaistinių preparatų tyrimų atlikimas – vertinimas vyks keliais etapais, tačiau per bendrą ES portalą bus pateikiamas vienodas paraiškos dokumentų rinkinys visoms susijusioms VN, o vertinimas atliekamas remiantis vienodais kriterijais; Reglamente nenustatoma kokios institucijos patvirtina tyrimą, tai nustatyti paliekant VN (užtikrinant EK dalyvavimą paraiškos vertinime); supaprastinamas esminių pakeitimų bei saugumo pranešimų pateikimas; praplečiamas pažeidžiamų asmenų sąrašas (įtvirtinama „minimalios rizikos“ samprata); detalizuojami informuoto asmens sutikimo, žalos atlyginimo tiriamajam institutai; pasibaigusio tyrimo rezultatai turės būti skelbiami viešai prieinamoje ES duomenų bazėje.

## PASIŪLYMAI

1. LBTEĮ tekste turėtų būti suvienodinti terminai, nuostatose, kurios skirtos išimtinai tyrimams su žmonėmis, vartojamą terminą „biomedicininiai tyrimai“, pakeičiant terminu „klinikiniai tyrimai“.

2. LBTEĮ 5 str. pateikiamas pažeidžiamų asmenų sąrašas – plėstinas, į jį įtraukiant nėščias ir žindančias moteris.

3. LBTEĮ 7 str. 1 d. 2 p. keistinas, numatant, kad, išimtiniais atvejais, su pažeidžiamais asmenimis galėtų būti atliekami tiesioginės realios terapinės naudos konkrečiai jiems nenumatantys klinikiniai tyrimai (tiesioginę realią ar potencialią terapinę naudą, numatant konkrečiai pacientų grupei, iš kurios tiriamasis yra pasirenkamas).

4. LBTEĮ 7 str. 1 d. 3 p. nuostata dėl „pavojus tiriamąjo sveikatai ar gyvybei“ – tikslintina, nustatant kokio masto pavojus tiriamajam būtų nepriimtinas; arba konkrečiai, nuostata, kad „biomedicininis tyrimas nesukels pavojaus tiriamąjo sveikatai ar gyvybei“ galėtų būti pakeista tokia – „klinikinis tyrimas nesukels didesnės nei minimalios rizikos tiriamąjo sveikatai ar gyvybei“. Tokiu atveju, minimalios rizikos samprata turėtų būti pateikiama LBTEĮ, o vertinimas, ar konkretaus klinikinio tyrimo atitinka šį kriterijų, numatytas LBEK ir RBTEK.

5. LBTEĮ vartojama „nepilnamečio“ sąvoka turėtų būti patikslinta, nurodant ar nepilnamečiui LBTEĮ numatytos apsaugos garantijos siejamos su teisine amžiaus kategorija, ar su tokio asmens teisiniu neveiksnumu.

6. LBTEĮ 7 str. 2 d. papildytina reikalavimu, kad duodant sutikimą dėl nepilnamečio dalyvavimo klinikiniam tyrimo, turėtų būti atsižvelgiama į, arba paisoma nepilnamečio, jei jis sugeba vertinti jam pateikiamą informaciją ir priimti apgalvotus bei pagrįstus sprendimus, nuomonės dėl dalyvavimo klinikiniam tyrimo. LR teisės aktuose turėtų būti nustatyti kriterijai, kuriais remiantis būtų vertinama nepilnamečio kompetencija. Taip pat nustatyti minimali amžiaus riba, nuo kurios visada reikėtų atsižvelgti į nepilnamečio nuomonę. Siekiant nuoseklumo, LBTEĮ 7 str. 2 d. galėtų būti papildyta ir reikalavimu, kad klinikinio tyrimo metu nepilnamečiui sulaukus pilnametystės, privaloma iš naujo gauti tokio asmens savarankišką sutikimą. LBTEĮ 7 str. 2 d. numatytas reikalavimas gauti vaiko teisių apsaugos tarnybos sutikimą – naikintinas.

7. LBTEĮ 7 str. 3 d. turėtų būti keičiama, numatant galimybę klinikinį tyrimą atlikti su psichikos sutrikimą turinčiais, bet nekompetentingais duoti sutikimo, asmenimis. LBTEĮ turėtų būti pateiktas ir „psichikos sutrikimą turinčio asmens“ apibrėžimas.

8. LR teisės aktuose turi būti konkretizuojamas LBEK atliekamos RBTEK kontrolės mechanizmas, t.y. kriterijai – kuriais, ir atvejais – kada LBEK turėtų atlikti RBTEK veiklos

vertinimą (konkrečiai – ar biomedicininiai tyrimai, kuriems leidimus išdavė RBTEK, objektyviai patenka į jų kompetencijos ribas).

**9.** Autoriaus atliktas tyrimas parodė, kad remiantis RBTEK atliekamos veiklos pobūdžiu, šie komitetai turėtų būti priskiriami viešojo administravimo subjektams. LBTEĮ ar kituose atitinkamuose teisės aktuose įtvirtinus tokį jų statusą, atsirastų galimybė, suinteresuotiems asmenims, jų veiksmų pagrįstumą skųsti išankstine ne teismo tvarka; taip užtikrinamas Lietuvoje atliekamos biomedicininį tyrimų etinės priežiūros skaidrumas, efektyvumas.

## LITERATŪROS SĄRAŠAS

### Tarptautinės sutartys ir kiti dokumentai:

1. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. CETS No. 195. Strasbourg, 25.I.2005.
2. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research. CETS No. 195. Explanatory Report.
3. Jungtinių Tautų vaiko teisių konvencija. *Valstybės žinios*. 1995, Nr. 60-1501.
4. Konvencija dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijos ir medicinos taikymo srityje (Žmogaus teisių ir biomedicinos konvencija). *Valstybės žinios*. 2002, Nr. 97-4258.
5. Konvencijos dėl žmogaus teisių ir jo orumo apsaugos biologijos ir medicinos srityje aiškinamoji ataskaita. (Iš: Rogers, A.; Durand de Bousingen, D. *Bioetika Europoje*. Vilnius: Kultūra, 2001.).
6. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). Geneva, 2002.
7. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013.

### Europos Sąjungos teisės aktai:

8. 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. [2001] OL L121/34.
9. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus. [2001] OL L311/67.
10. 2005 m. balandžio 4 d. Komisijos 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. [2005] OL L91/13.
11. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB. [2014] L151/9.
12. Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population. Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing

guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. 2008.

13. European Commission's detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. Revision 1. (ENTR/CT 2). Brussels, February 2006.

14. European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use. POLICY/0070 (EMA/240810/2013), London, 2014.

15. Europos Komisijos 2010 m. kovo 30 d. išsamios gairės 2010/C 82/01 dėl prašymų gauti kompetentingos institucijos leidimą atlikti žmonėms skirto vaistinio preparato klinikinius tyrimus, esminių pataisų ir deklaracijos apie klinikinio tyrimo pabaigą pateikimo (CT-1). [2010] OL C82/1.

16. Europos Komisijos 2011 m. birželio 11 d. išsamios rekomendacijos 2011/C 172/01 dėl pranešimų apie nepageidaujamus reiškinius ir (arba) reakcijas atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, rinkimo, patikros ir pateikimo (CT-3). [2011] OL C172/01.

17. Guidelines on good clinical practice (ICH E6: Good Clinical Practice: Consolidated guideline, CPMP/ICH/135/95). 1996.

18. List of fields contained in the 'EudraCT' clinical trials database to be made public, in accordance with Article 57(2) of Regulation (EC) No 726/2004 and its implementing guideline 2008/C168/02. ENTR/F/2/SF D, Brussels, 2009.

#### **Lietuvos Respublikos teisės aktai:**

19. Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2013 m. sausio 31 d. įsakymas Nr. V-3 Dėl Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2012 m. spalio 29 d. įsakymo Nr. V-19 "Dėl Biomedicininų tyrimų etinės priežiūros tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo. *Valstybės žinios*. 2013, Nr. 14-715.

20. Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2004 m. birželio 30 d. įsakymas Nr. V-11 „Dėl dokumentų, kuriuos privalo pateikti klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovas ar pagrindinis tyrėjas, norėdami gauti pritarimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą, sąrašo, formos ir turinio reikalavimų patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2004, Nr. 105-3927.

21. Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2007 m. birželio 11 d. įsakymas Nr. V-8 „Dėl Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupės darbo reglamento patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 24-893.

22. Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2009 m. rugsėjo 30 d. įsakymas Nr. V-18 (Lietuvos bioetikos komiteto direktoriaus 2014 m. kovo 31 d. įsakymo Nr. V-11 redakcija) „Dėl

Regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų veiklos kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo ir atsakingo asmens skyrimo“.

23. Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2009 m. sausio 21 d. įsakymas Nr. V-4 dėl Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2007 m. birželio 11 d. įsakymo Nr. V-8 (*Valstybės žinios*, 2008. Nr. 24-893) „Dėl biomedicininų tyrimų ekspertų grupės darbo reglamento patvirtinimo“ pakeitimo.

24. Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2010 m. lapkričio 5 d. įsakymas Nr. V-14 „Dėl Reikalavimų biomedicininio tyrimo protokolui ir jo santraukai, Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai ir Tyrėjo gyvenimo aprašymui patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 132-6752.

25. Lietuvos bioetikos komiteto pirmininko 2010 m. lapkričio 5 d. įsakymas Nr. V-15 „Dėl Prašymo išduoti leidimą atlikti biomedicininį tyrimą, Paraiškos atlikti biomedicininį tyrimą ir Biomedicininio tyrimo etinio vertinimo anketos formos patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 132-6753.

26. Lietuvos bioetikos komiteto rekomendacijos Asmens informavimo ir informuoto asmens sutikimo formai, priimtose Lietuvos bioetikos komiteto Biomedicininų tyrimų ekspertų grupės posėdžio, vykusio 2010 m. rugsėjo 28 d., sprendimu.

27. Lietuvos bioetikos komiteto rekomendacijos dėl reklaminių skelbimų, kviečiančių dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose, priimtose Lietuvos bioetikos komiteto biomedicininų tyrimų ekspertų grupės posėdžio, vykusio 2007 m. gegužės 15 d., sprendimu.

28. Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymas. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. VIII-1029.

29. Lietuvos Respublikos administracinių ginčų komisijų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. VIII-1031.

30. Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. VIII-1679.

31. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. VIII-1864.

32. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 78-3056.

33. Lietuvos Respublikos Konstitucija. *Valstybės Žinios*. 1992, Nr. 33-1014.

34. Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatymas. *Valstybės žinios*. 2009, Nr. XI-242.

35. Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. I-1562.

36. Lietuvos Respublikos psichikos sveikatos priežiūros įstatymas. *Valstybės žinios*. 1995, Nr. I-924.

37. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. birželio 12 d. įsakymas Nr. 320 „Dėl geros klinikinės praktikos taisyklių“. *Valstybės žinios*. 1998, Nr. 57-1608.
38. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 20 d. įsakymas Nr. 745 „Dėl pagrindinių tyrėjų ir biomedicininų tyrimų užsakovų civilinės atsakomybės privalomojo draudimo taisyklių patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2000, Nr. 110-3550.
39. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymas Nr. V-435 „Dėl pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 62-2292.
40. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gruodžio 29 d. įsakymas Nr. V-1078 „Dėl regioninių biomedicininų tyrimų etikos komitetų veiklos teritorinių ribų nustatymo“. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 4-149.
41. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. sausio 4 d. įsakymas Nr. V-2 „Dėl Leidimų atlikti biomedicininį tyrimą išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2008, Nr. 6-225.
42. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymas Nr. V-405 „Dėl Biomedicininų tyrimų apskaitos ir informacijos apie juos kaupimo, saugojimo ir teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2010, Nr. 55-2705.
43. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. balandžio 11 d. įsakymas Nr. V-367 „Dėl Pritarimo atlikti poregistracinį vaistinio preparato saugumo tyrimą išdavimo tvarkos aprašo, Paraiškos gauti pritarimą atlikti poregistracinį vaistinio preparato saugumo tyrimą formos, Pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas siuntimo į "Eudravigilance" duomenų bazę ir vaistinių preparatų, įregistruotų iki 2012 m. liepos 21 d. arba įregistruotų tik Lietuvos Respublikoje, periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų teikimo Europos vaistų agentūrai tvarkos aprašo, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje skelbtinos informacijos, susijusios su farmakologiniu budrumu, sąrašo patvirtinimo“. *Valstybės žinios*. 2013, Nr. 42-2072.
44. Lietuvos Respublikos tarptautinių sutarčių įstatymas. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. VIII-1248.
45. Lietuvos Respublikos vaiko teisių apsaugos pagrindų įstatymas. *Valstybės žinios*. 1996, Nr. I-1234.
46. Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymas. *Valstybės žinios*. 1999, Nr. VIII-1234.
47. Kauno regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto nuostatai, patvirtinti Kauno medicinos universiteto rektoriaus 2008 m. rugpjūčio 26 d. įsakymu Nr. V-278.

48. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2006 m. liepos 14 d. įsakymas Nr. 1A-396 „Dėl Paraiškos leidimui atlikti žmonėms skirtų vaistinių preparatų klinikinį tyrimą gauti, pranešimo apie esmines pataisas ir tyrimo pabaigos deklaracijos pateikimo tvarka“. *Valstybės žinios*. 2006, Nr. 81-3241.

49. Vilniaus regioninio biomedicininį tyrimų etikos komiteto nuostatai, patvirtinti Vilniaus universiteto Senato komisijos 2008 m. rugsėjo 11 d. nutarimu Nr. SK-2008-10.

### **Specialioji literatūra (lietuvių ir anglų kalbomis):**

50. Abbing, H. R. The Convention on Human Rights and Biomedicine: an appraisal of the Council of Europe Convention. *European Journal of Health Law*. 1998, 5(4): 377–387.

51. Andorno, R. The Oviedo Convention: A European Legal Framework at the Intersection of Human Rights and Health Law. *Journal of International Biotechnology Law*. 2005, 2(4): 133–143.

52. Appelbaum, P. S.; Roth, L. H.; Lidz, C. W. The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research. *International Journal of Law and Psychiatry*. 1982, 5(3-4): 319–329.

53. Baeyens, A. J. Implementation of the Clinical Trials Directive: Pitfalls and Benefits. *European Journal of Health Law*. 2002, 9: 31–47.

54. Balsienė, J.; Maksvytienė, D. Helsinkio deklaracija ir jos nuostatų implementavimas į Lietuvos Respublikos teisės aktus. *Jurisprudencija*. 2008, 12(114): 44–51.

55. Beecher, H. K. Ethics and Clinical Research. *New England Journal of Medicine*. 1966, 274(24): 367–372.

56. Bielby, P. *Competence and Vulnerability in Biomedical Research*. Volume 40. Dordrecht: Springer, 2008.

57. Bortolotti, L.; Heinrichs, B. Delimiting the Concept of Research: An Ethical Perspective. *Theoretical Medicine and Bioethics*. 2007, 28(3): 157–179.

58. Bošnjak, S. The Declaration of Helsinki: The cornerstone of research ethics. *Archive of Oncology*. 2001, 9(3): 179–184.

59. Brody, A. B. *The Ethics of Biomedical Research: An international perspective*. Oxford: Oxford University Press, 1998.

60. Bulger, R. E.; Heitman, E.; Reiser, S. J. *The Ethical Dimensions of the Biological and Health Sciences*. 2nd edition. Cambridge: Cambridge University Press, 2002.

61. Carlson, Robert V.; Boyd, Kenneth M.; Webb, David J. The Revision of the Declaration of Helsinki: Past, Present and Future. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2004, 57(6): 695–713.



62. Čekanauskaitė, A.; Gefenas, E. Gydomo ir mokslinio tyrimo painiavos problema klinikiniuose tyrimuose. *Visuomenės sveikata*. 2012, 1(56): 11–21.
63. Čekanauskaitė, A.; Gefenas, E. Informuoto asmens sutikimas: ką turėtų žinoti ir ką iš tiesų žino biomedicininį tyrimų dalyviai? *Visuomenės sveikata*. 2010, 4(51): 45–52.
64. Dranseika, V.; Gefenas, E.; Čekanauskaitė, A.; Hug, K.; Mezinska, S.; Peičius, E.; Silis, V.; Soosaar, A.; Strosberg, M. Twenty years of human research ethics committees in the Baltic states. *Developing world bioethics*. 2011, 11(1): 48–54.
65. Druml, C.; Woltz, M.; Pleiner, J.; Singer, E. A. Research ethics committees in Europe: trials and tribunals. *Intensive Care Medicine*. 2009, 35(9): 1636–1640.
66. Emanuel, Ezekiel J.; Wendler, D.; Grady, Ch. What Makes Clinical Research Ethical? *JAMA*. 2000, 283(20): 2701–2711.
67. Evans, D.; Evans, M. *Padorus pasiūlymas: klinikinių tyrimų etikos priežiūra*. Vilnius: Charibdė, 1999.
68. Friedman, L. M.; Furberg, C. D.; DeMets, D. L. *Fundamentals of Clinical Trials*. 4th edition. Springer, 2010.
69. Gefenas, E. Application of international guidelines to national regulations on research: building research ethics infrastructure in Lithuania. *Acta Bioethica*. 2009, 3: 127–140.
70. Gevers, J. K. M.; Hondius, E. H.; Hubben, J. H. *Health Law, Human Rights and the Biomedicine Convention: Essays in Honour of Henriette Roscam Abbing*. Boston: Martinus Nijhoff Publishers, 2005.
71. Ghooi, B. R. The Nuremberg Code – A Critique. *Perspectives in Clinical Research*. 2011, 2(2): 72–76.
72. Glasa J. Biomedicininį tyrimų etiniai aspektai: tyrimų etikos komitetai. *Tarptautinė Vidurio ir Rytų Europos konferencija bioetikos klausimais*. Vilnius: Lietuvos nacionalinė UNESCO komisija, 2003, p. 87–102.
73. Grodin, Michael A.; Annas, George J. *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation*. New York: Oxford University Press, 1995.
74. Gruodytė, E.; Šalčiūtė–Pratkienė, L. Informuoto paciento sutikimo doktrinos samprata ir svarba sveikatos priežiūroje. *Teisės apžvalga*. 2013, 1(10): 136–170.
75. Herissone-Kelly, P.; Takala, T.; Häyry, M. *Ethics in Biomedical Research. International Perspectives*. Amsterdam: Rodopi, 2007.
76. Hirtle, M.; Lemens, T.; Sprumont, D. A Comparative Analysis of Research Ethics Review Mechanisms and the ICH Good Clinical Practice Guideline. *European Journal of Health Law*. 2000, 7(3): 265–292.

77. Yudin, B. Biomedicininiai tyrimai: šalys, interesai ir reglamentai. *Tarptautinė Vidurio ir Rytų Europos konferencija bioetikos klausimais*. Vilnius: Lietuvos nacionalinė UNESCO komisija, 2003, p. 69–75.
78. Juškevičius, J. Kai kurie nepilnamečių įtraukimo į klinikinius vaistinių preparatų tyrimus teisiniai aspektai. *Sveikatos mokslai*. 2009, 19(6): 2733–2737.
79. Krleža-Jerić, K.; Lemmens, T. 7th Revision of the Declaration of Helsinki: Good News for the Transparency of Clinical Trials. *Croatian Medical Journal*. 2009, 50(2): 105–110.
80. Kučinskas, V.; Steponavičiūtė, D.; Andrulionis, G. The value of free and informed consent in personalising medicine (review). *Acta Medica Lituanica*. 2005, 12(4): 1–12.
81. Lavery, James V.; Grady, C.; Wahl, E. R.; Emanuel, E. J. *Ethical Issues in International Biomedical Research. A Casebook*. Oxford: Oxford University Press, 2007.
82. Liubarskienė, Z. *Medicinos etika: mokomoji knyga*. Kaunas: KMU leidykla, 2008.
83. Liubarskienė Z. *Normatyvioji medicinos etika*. Kaunas: KMU leidykla, 2005.
84. Liubarskienė, Z., Mazerskytė, L. *Medicinos etikos kodeksai ir teisinė jų apsauga*. Kaunas: KMU leidykla, 2007.
85. Liubarskienė, Z.; Peičius, E.; Urbonas, G.; Venslauskaitė, G. *Medicinos etika: problemos ir atvejų studijos*. LSMU Leidybos namai, 2014.
86. Luppardini, R.; Adell, R. *Handbook of Research on Technoethics*. Information Science Reference, 2008.
87. Mason, J. K.; Laurie, G. T. *Mason and McCall Smith's law and medical ethics*. 7th edition. Oxford: Oxford University Press, 2006.
88. Oliver, P. *The Student's Guide to Research Ethics*. Maidenhead: Open University Press, 2003.
89. Pattinson, S. D. *Medical Law and Ethics*. Third Edition. Sweet & Maxwell, 2011.
90. Paukštytė, I.; Gefenas, E. Istorinė biomedicininiių tyrimų su žmonėmis etikos raida. *Visuomenės sveikata*. 2010, 3(50): 9–18.
91. Rothman, K. J.; Michels, K. B. The Continuing Unethical Use of Placebo Controls. *The New England Journal of Medicine*. 1994, 331: 394–398.
92. Salek, S.; Edgar, A. *Pharmaceutical ethics*. Wiley-Blackwell, 2002.
93. Schmidt, U.; Frewer, A. *History and Theory of Human Experimentation: The Declaration of Helsinki and Modern Medical Ethics*. 1st edition. Stuttgart: Franz Steiner Verlag, 2007.
94. Schwenzer, K. J. Protecting Vulnerable Subjects in Clinical Research: Children, Pregnant Women, Prisoners, and Employees. *Respiratory Care*. 2008, 53(10): 1342–1349.

95. Serapinas, D. Žmogaus genetinio privatumo ir genomo apsaugos teisiniai ir etiniai aspektai. *Jurisprudencija*. 2013, 20(1): 165–179.
96. Sprumont, D. Legal Protection of Human Research Subjects in Europe. *European Journal of Health Law*. 1999, 6(1): 25–43.
97. Sprumont, D.; Andrulionis, G. Effectiveness of Protection of Biomedical Research Subjects under International and National Law. *Jurisprudencija*. 2009, 2(116): 245–276.
98. Sprumont, D.; Andrulionis, G. The Importance of National Laws in the Implementation of the European Legislation of Biomedical Research. *European Journal of Health Law*. 2005, 12(3): 245–267.
99. Stakišaitis, D. Vaikų gydymo vaistais teisinio reglamentavimo aspektai. *Jurisprudencija*. 2008, 12(114): 36–43.
100. Širinskienė, A.; Narbekovas, A. *Medicinos etika: mokomasis leidinys*. Vilnius: Mykolo Romerio universiteto leidybos centras, 2007.
101. Ten Have, H. A. M. J.; Gordijn, B. *Bioethics in a European Perspective*. London: Kluwer Academic Publishers, 2001.
102. Ten Have, H. A. M. J.; Ter Meulen, R. H. J.; van Leeuwen, E. *Medicinos etika*. Vilnius: Charibdė, 2003.
103. Tyebkhan, G. Declaration of Helsinki: The ethical cornerstone of human clinical research. *Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology*. 2003, 69(3): 245–247.
104. van Veen, E. B. Implementation of Directive 2001/20/EC in Europe. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*. 2009, 33(6): 457–469.
105. Walanj, S. A. Research ethics committees: Need for harmonization at the national level, the global and Indian perspective. *Perspectives in Clinical Research*. 2014, 5(2): 66–70.
106. Zamarytė, K. Civilinės atsakomybės už klinikinių vaistinių preparatų tyrimų metu tiriamajam asmeniui padarytą žalą probleminiai aspektai. *Jurisprudencija*. 2008, 12(114): 52–63.
107. Zamarytė–Sakavičienė, K. Asmens sutikimo dalyvauti pediatrijame klinikiniame vaistinio preparato tyrime teisiniai aspektai. *Socialinių mokslų studijos*. 2013, 5(1): 275–290.
108. Zamarytė–Sakavičienė, K. Pažeidžiamų asmenų dalyvavimo ir psichikos ligonių sutikimo dalyvauti klinikiniuose vaistinių preparatų tyrimuose teisinio reguliavimo problemos Lietuvoje. *Sveikatos politika ir valdymas*. 2014, 1(6): 177–194.
109. Zwanikken, P.; Oosterhoff, P. Why a research ethics committee for social science? Reflections on three years of experience at the Royal Tropical Institute, Amsterdam. *Medische Antropologie*. 2011, 23(1): 165–181.

### Elektroniniai šaltiniai:

110. ClinicalTrials.gov archive. *View of NCT01108887 on 2010\_10\_06*. [interaktyvus] 2010 [žiūrėta 2014-09-15]. <[http://clinicaltrials.gov/archive/NCT01108887/2010\\_10\\_06](http://clinicaltrials.gov/archive/NCT01108887/2010_10_06)>
111. Council of Europe. *Treaty Office*. [interaktyvus]. 2014 [žiūrėta 2014-09-29]. <<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ChercheSig.asp?NT=195&CM=&DF=&CL=ENG>>
112. Declaration of Helsinki (1975). [interaktyvus]. 2011-10-24 [žiūrėta 2014-09-28]. <<http://ethics.iit.edu/ecodes/node/3931>>
113. EudraCT. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-10-15]. <<https://eudract.ema.europa.eu/>>
114. EudraLex – Vaistų reglamentavimo Europos Sąjungoje taisyklės. 10 tomas. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-10-16]. <[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10/index_en.htm)>
115. EudraVigilance. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-10-15]. <<https://eudravigilance.ema.europa.eu/human/index.asp>>
116. European Medicines Agency. *Clinical trials in human medicines*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-09-25]. <[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special\\_topics/general/](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/)>
117. European Textbook on Ethics in Research. Lithuanian Translation. *Luxembourg: Publications Office of the European Union* [interaktyvus]. 2010 [žiūrėta 2014-09-03]. <[http://www.bioethics.uniongraduatecollege.edu/nih-grant/curriculum/pdf/European\\_Textbook\\_on\\_Ethics\\_in\\_Research-Lithuanian.pdf](http://www.bioethics.uniongraduatecollege.edu/nih-grant/curriculum/pdf/European_Textbook_on_Ethics_in_Research-Lithuanian.pdf)>
118. Europos Sąjungos teisės taikymas. *Kas yra direktyva?* Europos Komisija. [interaktyvus]. 2012, [žiūrėta 2014-10-25]. <[http://ec.europa.eu/eu\\_law/introduction/what\\_directive\\_lt.htm](http://ec.europa.eu/eu_law/introduction/what_directive_lt.htm)>
119. Europos Sąjungos teisės taikymas. *Kas yra reglamentas?* Europos Komisija. [interaktyvus]. 2012, [žiūrėta 2014-11-10]. <[http://ec.europa.eu/eu\\_law/introduction/what\\_regulation\\_lt.htm](http://ec.europa.eu/eu_law/introduction/what_regulation_lt.htm)>
120. European Science Foundation. *Proposal for a revision of the “Clinical Trials Directive” (2001/20/EC) and other recommendations to facilitate clinical trials*. [interaktyvus]. 2011 [žiūrėta 2014-10-15]. <[http://www.esf.org/fileadmin/Public\\_documents/Publications/ClinicalTrials\\_PP.pdf](http://www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/ClinicalTrials_PP.pdf)>
121. Gefenas, E. Klinikiniai tyrimai – laiko patikrintas kelias į medicinos pažangą. *Lietuvos rytas* [interaktyvus]. Vilnius, 2012-02-22 [žiūrėta 2014-08-29]. <<http://www.lrytas.lt/-/13299190551328369896-p2-klinikiniai-tyrimai-laiko-patikrintas-kelias-%C4%AF-medicinos-pa%C5%BEng%C4%85.htm>>

122. Human, D.; Fluss, S.S. *The World Medical Association's Declaration of Helsinki: Historical and contemporary perspectives*. 5th draft. [interaktyvus]. 2001-07-24 [žiūrėta 2014-09-15].  
<[http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/draft\\_historical\\_contemporary\\_perspectives.pdf](http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/draft_historical_contemporary_perspectives.pdf)>
123. Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija. *Klinikiniai tyrimai: Klausimai–atsakymai*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-10-09]. <<http://ifpa.lt/klinikiniai-tyrimai/klausimai-atsakymai>>
124. Juškevičius, J. *Biomedicininių tyrimų etika*. [interaktyvus]. 2011 [žiūrėta 2014-10-02].  
<[http://www.esparama.lt/es\\_parama\\_pletra/failai/ESFproduktai/2011\\_BMGGM\\_apzvalga\\_II\\_tomas.pdf](http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/2011_BMGGM_apzvalga_II_tomas.pdf)>
125. Juškevičius, J. Santykiai biomedicinos srityje pasižymi ypatinga įvairove ir sudėtingumu. Interviu. *Infolex*. [interaktyvus]. 2009-06-16, [žiūrėta 2014-12-13].  
<<http://www.infolex.lt/portal/start.asp?act=news&Tema=50&str=30946>>
126. Kauno regioninis biomedicininių tyrimų etikos komitetas. *Išduoti leidimai*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-11-15]. <<http://ismuni.lt/lt/struktura/kiti-padaliniai-ir-organizacijos/kauno-regioninis-biomedicininiu-tyrimu-etikos-komitetas/>>
127. Klinikinių tyrimų reglamentas užtikrins inovatyvių gydymo technologijų prieinamumą ES pacientams. *Sveikatos apsaugos ministerija*. Naujienos. [interaktyvus]. Vilnius, 2014 [žiūrėta 2014-11-10]. <<http://www.sam.lt/go.php/lit/Klinikiniu-tyrimu-reglamentas-uztikrins-inovatyviu-gydymo-technologiju-prieinamuma-ES-pacientams>>
128. Lietuvos bioetikos komitetas. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-09-09].  
<<http://bioetika.sam.lt/>>
129. Lietuvos bioetikos komitetas. *Bioetikos aktualijos*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-09-26]. <<http://bioetika.sam.lt/>>
130. Lietuvos bioetikos komitetas. *Biomedicininių tyrimų etika*. [interaktyvus]. Vilnius, 2013 [žiūrėta 2014-09-25]. <<http://bioetika.sam.lt/index.php?1272059001>>
131. Lietuvos bioetikos komitetas. *Biomedicininių tyrimų etika Lietuvoje* [interaktyvus]. 2013-08-20 [žiūrėta 2014-09-30]. <<http://bioetika.sam.lt/index.php?1541016458>>
132. Lietuvos bioetikos komitetas. Dažniausiai užduodami klausimai. *Koks sveikatos priežiūros įstaigų medicinos etikos komisijų vaidmuo, duodant pritarimą asmens, sergančio psichikos liga, bet galinčio sąmoningai sutikti dalyvauti biomedicininiame tyrime, įtraukimui į biomedicininį tyrimą?* [interaktyvus]. Vilnius, 2013 [žiūrėta 2014-11-01].  
<<http://bioetika.sam.lt/index.php?1067126234>>

133. Lietuvos bioetikos komitetas. Dažniausiai užduodami klausimai. *Koks sveikatos priežiūros įstaigos vadovo vaidmuo, patvirtinant asmens, sergančio psichikos liga, bet galinčio sąmoningai sutikti dalyvauti biomediciniame tyrime, sutikimą?* [interaktyvus]. Vilnius, 2013 [žiūrėta 2014-11-01]. <<http://bioetika.sam.lt/index.php?-1429531234>>

134. Lietuvos bioetikos komitetas. Išduoti leidimai ir pritarimų liudijimai. [interaktyvus]. Vilnius, 2014 [žiūrėta 2014-11-15]. <<http://bioetika.sam.lt/index.php?927285911>>

135. Lietuvos Respublikos biomediciniųjų tyrimų etikos įstatymo VIII-1679 pakeitimo įstatymo projektas. Nr. 14-14073. [interaktyvus]. 2014-12-10 [žiūrėta 2014-12-12]. <[http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc\\_l?p\\_id=281113&p\\_org=2583&p\\_fix=y](http://www.lrs.lt/pls/proj/dokpaieska.showdoc_l?p_id=281113&p_org=2583&p_fix=y)>

136. Lietuvos Respublikos valstybės kontrolė. *Valstybinio audito ataskaita „Ar efektyviai organizuota vaiko teisių apsauga“*. [interaktyvus]. Vilnius, 2012-12-31. Nr. VA-P-10-3-21 [žiūrėta 2014-11-17]. <<http://www.nvovaiamskonfederacija.lt/userfiles/-%20ataskaita-vaiko-t-apsauga.pdf>>

137. *Mokslinių tyrimų etinio vertinimo mokomoji medžiaga ir informacijos išteklių*. Lietuvos modulis. [interaktyvus]. 2014 [žiūrėta 2014-11-14]. <<http://elearning.trree.org/mod/page/view.php?id=149>>

138. Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracija „Mediciniųjų tyrimų su žmogumi etiniai aspektai“. 1989 m. redakcija (lietuvių kalba). [interaktyvus]. 1993 [žiūrėta 2014-10-10]. <[http://ismuni.lt/media/dynamic/files/84/helsinkio\\_deklaracija.pdf](http://ismuni.lt/media/dynamic/files/84/helsinkio_deklaracija.pdf)>

139. Pasiūlymas. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (2012/0192 (COD)). *Aiškinamasis memorandumas*. [interaktyvus]. Briuselis, 2012 [žiūrėta 2014-11-10]. <[http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012\\_07/proposal/2012\\_07\\_proposal\\_lt.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/clinicaltrials/2012_07/proposal/2012_07_proposal_lt.pdf)>

140. *Questions and Answers: New rules for clinical trials conducted in the EU*. European Commission. [interaktyvus]. Briuselis, 2014 [žiūrėta 2014-10-20]. <[http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-14-254\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-14-254_en.htm)>

141. Substantial Amendment Notification Form. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-11-05]. <[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial\\_amendment\\_notification\\_form.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/substantial_amendment_notification_form.pdf)>

142. *Tarptautinė statistinė ligų ir sveikatos problemų klasifikacija*. 10 leidimas (ICD-10). [interaktyvus]. Pasaulio sveikatos organizacija, 2014 [žiūrėta 2014-11-01]. <<http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2015/en>>

143. *Tarptautinė tyrimų etika*. [interaktyvus]. Vilniaus universitetas, 2012 [žiūrėta 2014-10-09]. <[http://www.bioethics.uniongraduatecollege.edu/nih-grant/curriculum/pdf/International\\_Research\\_Ethics\\_1-Syllabus-Lithuanian.pdf](http://www.bioethics.uniongraduatecollege.edu/nih-grant/curriculum/pdf/International_Research_Ethics_1-Syllabus-Lithuanian.pdf)>

144. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 10 – Guidance Documents Applying to Clinical trials. *Questions and Answers*. Version 11. European Commission. [interaktyvus]. 2013 [žiūrėta 2014-10-15]. <[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/ctqa\\_v11.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/ctqa_v11.pdf)>

145. *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Volume 2. [interaktyvus]. Washington: U.S. Government Printing Office, 1949 [žiūrėta 2014-09-02]. <[http://www.loc.gov/rr/frd/Military\\_Law/pdf/NT\\_war-criminals\\_Vol-II.pdf](http://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf)>

146. United States Holocaust Memorial Museum. *United States Holocaust Memorial Museum Note*. [interaktyvus]. [žiūrėta 2014-09-01]. <<http://www.ushmm.org/information/exhibitions/online-features/special-focus/doctors-trial/nuremberg-code>>

147. Valstybės vaiko teisių apsaugos ir įvaikinimo tarnyba prie Socialinės apsaugos ir darbo ministerijos. *Dėl biomedicininų tyrimų su nepilnamečiais*. Metodinės rekomendacijos. [interaktyvus]. Vilnius, 2012-08-22. Nr. S-3665 [žiūrėta 2014-11-01]. <<http://www.vaikoteises.lt/media/file/bio120822.pdf>>

148. Vilniaus regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas. *Informacija apie VRBTEK išduotus leidimus*. [interaktyvus]. Vilnius [žiūrėta 2014-11-15]. <<http://www.mf.vu.lt/lt/content/vilniaus-regioninio-biomedicininu-tyrimu-etikos-komiteto-informacija>>

149. World Medical Association. *WMA Publishes its Revised Declaration of Helsinki*. [interaktyvus]. 2013-10-19, [žiūrėta 2014-09-15]. <[http://www.wma.net/en/40news/20archives/2013/2013\\_28/](http://www.wma.net/en/40news/20archives/2013/2013_28/)>

## ANOTACIJA

Magistro baigiamajame darbe nagrinėjamas biomedicininų tyrimų (išskirtinai tyrimų su žmonėmis) etinės priežiūros teisinis reglamentavimas.

Pirmajame skyriuje analizuojama tyrimų su žmonėmis reguliavimo istorinė raida, apžvelgiamos tyrimų etikos komitetų kūrimosi prielaidos. Antrajame skyriuje aptariama biomedicininų tyrimų samprata ir šių tyrimų kompleksiskumas. Trečiajame skyriuje analizuojamas esamas klinikinių tyrimų teisinis reglamentavimas Europos Sąjungoje ir Lietuvoje, ir jo probleminiai aspektai. Ketvirtajame skyriuje aptariama biomedicininų tyrimų etinės priežiūros sistema Lietuvoje, nagrinėjamas jos efektyvumas. Galiausiai, apžvelgiamos klinikinių tyrimų reglamentavimo naujovės ES, įsigaliosiančios Reglamentu Nr. 536/2014.

Reikšminiai žodžiai: *biomedicininiai tyrimai, klinikiniai tyrimai, etikos komitetas, etinė priežiūra, Direktyva 2001/20/EB.*

## ANNOTATION

Legal regulation of ethical review of biomedical research (exclusively research on humans) will be overviewed in this master thesis.

Historic development of regulation of research on humans and reasons of establishment of research ethics committees are analyzed in the first chapter. Concept and complexity of biomedical research is discussed in the second chapter. The third chapter is devoted to analyze existing legal regulation of clinical trials in European Union and Lithuania, its problematic aspects are presented. In the fourth chapter, ethical review system of biomedical research in Lithuania and its efficiency are discussed. By pointing to the main changes that are made, new clinical trials Regulation No. 536/2014 is reviewed in the last chapter.

Key words: *biomedical research, clinical trials, ethics committee, ethical surveillance, Directive 2001/20/EC.*



## SANTRAUKA

Magistro baigiamojo darbo „Biomedicininų tyrimų etinės priežiūros teisinis reglamentavimas“ tikslas – išanalizuoti klinikinių tyrimų etinės priežiūros teisinį reglamentavimą bei jo problematiką Europos Sąjungoje, Lietuvoje; analizuoti biomedicininų tyrimų etinio vertinimo sistemą Lietuvoje. Tikslui pasiekti, iškelti šie uždaviniai: apžvelgti istorinę tyrimų su žmonėmis reguliavimo raidą, lėmusią esamą teisinį reglamentavimą bei tyrimų etikos komitetų atsiradimą; aptarti biomedicininų tyrimų spektrą ir sampratą; atlikti pagrindinių klinikinius tyrimus reglamentuojančių Europos Sąjungos ir Lietuvos teisės aktų analizę; išanalizuoti biomedicininų tyrimų etinės priežiūros sistemą Lietuvoje, nustatyti jos privalumus ir trūkumus; apžvelgti klinikinių tyrimų reglamentavimo ES naujoves, įtvirtinamas Reglamentu Nr. 536/2014.

Iš pirmojo magistrinio darbo skyriaus matyti, kad tyrimus su žmonėmis reguliuoja platus spektras dokumentų, tačiau santykių biomedicinoje specifiškumas lemia, kad tarptautinis tyrimų reglamentavimas vis dar yra harmonizacijos etape, o tarptautiniuose dokumentuose formuluojamų nuostatų įgyvendinamumas reikšmingai remiasi nacionalinėmis teisinėmis sistemomis.

Antrajame skyriuje konstatuota, kad biomedicininų tyrimų samprata yra plati, apimanti įvairius tyrimo objektus, tačiau biomedicininų tyrimų skirstymas į rūšis ir tipus bei pačių terminų atskyrimas tiek biomedicininų tyrimus reguliuojančiuose dokumentuose, tiek mokslinėje literatūroje – nevisada aiškus ir konkretus.

Trečiajame skyriuje konstatuota, kad Direktyva 2001/20/EB įtvirtinant esmines tiriamųjų asmenų apsaugos garantijas, ypatingai didelis dėmesys skiriamas klinikinių tyrimų rezultatų kokybei garantuoti, sukurtų vaistinių preparatų saugumui, veiksmingumui užtikrinti; tačiau siekis supaprasti tyrimų atlikimą keliose valstybėse narėse – pilnai neįgyvendintas, nustatytos griežtos ir neproporcingos sąlygos jų atlikimui lėmė žymų klinikinių vaistinių preparatų tyrimų skaičiaus sumažėjimą Europos Sąjungoje. Lietuvos teisinėje bazėje įtvirtinami reikalavimai pažeidžiamų tiriamųjų atžvilgiu – pernelyg griežti, pertekliniai ir nepagrįstai ribojantys klinikinių tyrimų atlikimą su tokiais asmenimis.

Įgyvendinant ketvirtą uždavinį, nustatyta, kad biomedicininų tyrimų etinės priežiūros modelis Lietuvoje turėtų užtikrinti nuodugnią ir kompetentingą klinikinių tyrimų priežiūrą, tačiau kai kurie svarbūs efektyvios ir legitimios etinės priežiūros elementai stokoja aiškesnio ir išsamesnio reglamentavimo: etikos komitetų kontrolė ir atskaitomybė už savo veiklą, o informacijos apie dalį klinikinių tyrimų prieinamumas visuomenei – ribotas.

Remiantis paskutiniame skyriuje aptartu naujuoju klinikinių tyrimų reglamentu Nr. 536/2014, galima konstatuoti, kad klinikinių tyrimų atlikimas keliose valstybėse narėse turėtų būti supaprastintas, o tiriamųjų asmenų apsauga – sustiprinta.

## SUMMARY

The purpose of master thesis “The Legal Regulation of Ethical Surveillance of Biomedical Research” is to analyze the legal regulation of ethical supervision of clinical research in European Union and Lithuanian law, identify its problematic aspects; also, to analyze ethical review system of biomedical research in Lithuania. In order to achieve those goals, the following tasks were formed: to overlook historic development of regulation of biomedical research that led to current legal regulation and emergence of research ethics committees; to discuss the range and concept of biomedical research; to analyze the main legal framework of clinical trials in European Union and Lithuania; to analyze ethical review system of biomedical research in Lithuania and to determine its imperfections; to identify the main changes of regulation of clinical research in European Union which will come into force with new regulation No. 536/2014.

First chapter of this master thesis led to conclusion that research on humans is regulated by wide range of instruments, but specificity of relations in biomedicine means that international regulation is still at harmonization stage; the nature of provisions formulated in those instruments means that their practical implementation is significantly based on the national legal systems.

In the second chapter it was concluded that the concept of biomedical research is broad, covering variety of research objects, but the separation of biomedical research into different types and separation of terms itself – not always clear and specific enough, might be complicated.

Third chapter led to conclusion that Directive 2001/20/EC although establishes essential safeguards for protection of research subjects, particular attention is given to guarantee the quality of results of clinical trials, to ensure safety and effectiveness of medicinal products; however, aspiration to simplify the conduct of multinational clinical trials was not fully achieved – too strict and disproportionate conditions for conducting clinical trials resulted in significant reduction of clinical trials in the European Union. Legal framework of research on vulnerable population is too strict and excessive, unduly limiting clinical trials with such persons.

By accomplishing the fourth task it was concluded that ethical review system of biomedical research in Lithuania should ensure a thorough and competent supervision of clinical trials, but some important elements of effective and legitimate ethical review lacks clearer and more comprehensive regulation: control of ethics committees and accountability for their actions; also availability of information about some clinical trials to public is limited.

On the basis of discussed new clinical trials regulation No. 536/2014, it can be stated that conducting clinical trials in several Member States should be simplified and the protection of research subjects – strengthened.

## PRIEDAS Nr. 1

Originalas nebus siunčiamas



### LIETUVOS BIOETIKOS KOMITETAS

Biudžetinė įstaiga, Didžioji g. 22, LT-01128 Vilnius, tel. (8 5) 212 4565.  
faks. (8 5) 260 8640, el. p. lbek@sam.lt, http://bioetika.sam.lt  
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188710595

Myklolo Romerio universiteto studentui  
Nerijui Sakalauskui

2014-10-23 Nr. 2- ~~447~~  
[ 2014-09-26 Nr. (el. paštu)  
2014-10-07 (el. paštu)

El. paštas: nesakalaus@stud.mruni.eu

#### DĖL INFORMACIJOS PATEIKIMO

Dėkojame už paklausimą ir pateikiame atsakymus į Jūsų keliamus klausimus.

*1. Ar mano prašomi duomenys apie biomedicininis tyrimus yra laikomi konfidencialiais? Jeigu taip, - kokiame teisės akte tai nurodyta? Mano prašyta informacija – klinikinių tyrimų tikslai, uždaviniai, įtraukimo/neįtraukimo kriterijai – turėtų būti prieinama visuomenei (šie duomenys yra viešai prieinami tarptautinėse klinikinių tyrimų duomenų bazėse) ir paprašius turėtų būti nurodoma konkrečiai kur ją galima gauti. Šiuo atveju gavau iš esmės tik bendro pobūdžio nuorodą į komiteto internetinį puslapį.*

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos biomedicininis tyrimų etikos įstatymo 13 straipsnio 3 dalimi, Lietuvos bioetikos komitetas Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka atlieka biomedicininis tyrimų apskaitą, kaupia, saugo ir teikia informaciją apie juos užtikrindamas konfidencialios informacijos apsaugą. Minėta tvarka nustatyta Sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 6 d. įsakymu Nr. V-405 „Dėl Biomedicininis tyrimų apskaitos ir informacijos apie juos kaupimo, saugojimo ir teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“. Remiantis šio tvarkos aprašo 17 punktu, Lietuvos bioetikos komitetas skelbia viešai prieinamas ataskaitas apie išduotus leidimus atlikti biomedicininis tyrimus ar pritarimų atlikti II–IV fazės klinikinius vaistinių preparatų tyrimų liudijimus, teikdamas tvarkos aprašo 16.1–16.6 punktuose nurodytą informaciją (biomedicininio (klinikinio vaistinio preparato) tyrimo pavadinimą; biomedicininio (klinikinio vaistinio preparato) tyrimo protokolo numerį; biomedicininio tyrimo leidimo ar klinikinio vaistinio preparato tyrimo pritarimo liudijimo išdavimo datą ir numerį; biomedicininio (klinikinio vaistinio preparato) tyrimo atlikimo vietą (-as); klinikinio vaistinio preparato tyrimo fazę; užsakovo ir užsakovo atstovo pavadinimus). Minėtą informaciją apie Lietuvos bioetikos komiteto išduotus leidimus atlikti biomedicininis tyrimus ir pritarimo atlikti klinikinius vaistinio preparato tyrimus skelbiama Lietuvos bioetikos komiteto interneto svetainėje. Siekiant efektyviau pateikti informaciją, informacija apie regioninių biomedicininis tyrimų etikos komitetų išduotus leidimus atlikti biomedicininis tyrimus skelbiama regioninių biomedicininis tyrimų etikos komitetų interneto svetainėse.

Papildomos informacijos apie biomedicininis tyrimus, kuri nurodyta minėto aprašo 18 punkte, galėtų sutikti Lietuvos bioetikos komitetas pareiškėjui pateikus raštišką prašymą Lietuvos bioetikos komitetui ir nurodžius tokio prašymo tikslus.

*2. Kokiais teisės aktais vadovaujantis regioninis etikos komitetas atsisako pateikti prašomą informaciją ir ar tas atsisakymas teisėtas? Lietuvoje galioja Europos Komisijos patvirtintos gairės, kuriose nurodoma kokia klinikinių tyrimų informacija yra nekonfidenciali, t.y. turi būti prieinama visuomenei ([http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2009\\_02\\_04\\_guideline\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2009_02_04_guideline_en.pdf)). o mano prašyta informacija patenka į šį sąrašą.*

Jūsų pateikiama nuoroda į Europos Komisijos dokumentą ir jame numatyta informacijos skelbimo tvarka taikytina klinikiniams vaistinių preparatų tyrimams, kurie patenka į Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. balandžio 4 d. direktyvos 2001/20/EB dėl narių įstatymų ir kitų

teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo reguliavimo sritį. Biomedicininiai tyrimai, kuriems leidimus išduoda regioniniai biomedicininų tyrimų etikos komitetai, nepatenka į Direktyvos 2001/20/EB reguliavimo sritį, nes jų tyrimo objektas nėra vaistiniai preparatai arba šie biomedicininiai tyrimai yra neintervenciniai tyrimai, kaip jie apibrėžiami Direktyvos 2001/20/EB 2 straipsnio c) dalyje. Tai, kokie tyrimai nepatenka į Direktyvos 2001/20/EB reguliavimo sritį taip pat paaiškinta Europos Komisijos dokumente „Questions & Answers“ Document“ (version 11.0)<sup>1</sup>.

Šiuo atveju informacijos apie tokius biomedicininus tyrimus teikimui taikomos nacionalinių teisės aktų nuostatos, nurodytos atsakyme į 1-ąjį klausimą.

3. *Atsakyme į kreipimąsi taip pat buvo pasakyta, kad jie neturi įgaliojimų atsakyti į mano klausimus. Tuomet, norėčiau sužinoti, kas turi tokius įgaliojimus, kadangi į Vilniaus regioninį biomedicininų tyrimų etikos komitetą kreipiausi būtent dėl šio komiteto vykdytos veiklos? Būtent, kur turėčiau kreiptis, norėdamas gauti atsakymus į mano pateiktus klausimus?*

Dėl bendrųjų klausimų susijusių su leidimų atlikti biomedicininus tyrimus išdavimu galite kreiptis į Lietuvos bioetikos komitetą.

Atsakydami į Jūsų paklausimus dėl konkrečių biomedicininų tyrimų ir remdamiesi Vilniaus regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto pateiktais paaiškinimais, galime patvirtinti, kad duomenų bazėje <http://clinicaltrials.gov/archive/> nurodytas tyrimas **Assessment of Adherence, Effectiveness & Convenience of RebiSmart™ Treatment in Relapsing Multiple Sclerosis Patients Using RebiSmart™** atitinka tyrimą: „Pacientų, sergančių recidyvuojančia išsėtine skleroze, gydymu RebiSmart™ injekcijomis naudojant RebiSmart™ (SMART) prietaisą, gydymo režimo laikymosi, efektyvumo ir patogumo vertinimas“ (Nr. EMR 701068\_526). Norėtume atkreipti dėmesį, kad tai buvo tarptautinis daugiacentris tyrimas, kuris vyko ne vienoje Europos Sąjungos šalyje ne kaip klinikinis vaistinio preparato tyrimas.

Kitų dviejų tyrimų atveju biomedicininiai tyrimai, Vilniaus regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto nuomone taip pat neatitiko klinikinio vaistinio preparato tyrimo apibrėžimo, todėl tyrimai laikyti ne klinikiniais vaistinių preparatų tyrimais ir jiems leidimą išdavė Vilniaus regioninis biomedicininų tyrimų etikos komitetas.

Biomedicininio tyrimo „**Greitosios opioidinės detoksikacijos sukkelto stresinio atsako palyginimas taikant skirtingas opioidų antagonistų naltreksono įvedimo metodikas ir sedaciją**“ (pavadinimas anglų kalba nenurodytas) Vilniaus regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto buvo vertinamas kaip dviejų klinikinėje praktikoje taikomų greitosios opioidinės detoksikacijos metodikų palyginimo tyrimas siekiant įvertinti ūminės antagonistais indukuotos opioidinės abstinencijos pokyčius taikant skirtingas naltreksono indukcijos metodikas.

Biomedicininis tyrimas „**Gripo vakcinos efektyvumas apsaugant nuo hospitalizacijos dėl gripo: stebimasis atvejo-kontrolės tyrimas Lietuvoje**“ (angl. *An observational case-control study to measure seasonal influenza vaccine effectiveness against influenza hospitalizations in Lithuania*) Vilniaus regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto vertinimu yra epidemiologinis (stebimasis atvejo kontrolės tyrimas), kurio metu renkami epidemiologiniai duomenys apie pacientus, hospitalizuotus dėl kvėpavimo takų ligų. Tyrime sutikusiems dalyvauti asmenims buvo imami tepinėliai iš nosies ir gerklės virusologiniam ištyrimui ir duomenų rinkimo forma renkama informacija apie ligos simptomus hospitalizacijos metu, taip pat informacija, ar hospitalizuotam pacientui nustatytas gripo virusas, ar asmuo yra skiepytas gripo vakcina, kokiomis kitomis lėtinėmis ligomis jis serga, informacija apie gyvenimo būdą, žalingus įpročius ir pan. Pacientai, įtraukti į biomedicininį tyrimą nebuvo vakcinuojami dėl dalyvavimo tyrime.

Direktorius



Eugenijus Gefenas



Vilma Lukaševičienė, tel. (8 5) 243 0009

euras.lt

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/ctqa\\_v11.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/ctqa_v11.pdf)

## PRIEDAS Nr. 2



### VYRIAUSIOJI ADMINISTRACINIŲ GINČŲ KOMISIJA

#### SPRENDIMAS

#### DĖL ATSISAKYMO PRIIMTI SKUNDĄ NAGRINĖJIMUI

2014 m. lapkričio 5d. Nr. 2R-243 (4R-783)

Vyriausiosios administracinių ginčų komisijos (toliau – Komisija) pirmininkė Jūratė Mikalčienė, susipažinusi su 2014 m. lapkričio 5 d. gautu Nerijaus Sakalausko skundu,

#### nustatė:

N. Sakalauskas pateikė Komisijai skundą dėl Vilniaus regioninio biomedicinių tyrimų etikos komiteto (toliau – Komitetas) veiksmų pagrįstumo.

Komisija išankstine ne teismo tvarka nagrinėja skundus dėl centrinių valstybinio administravimo subjektų (ministerijų, departamentų, tarnybų bei kitų centrinio valdymo institucijų) priimtų individualių administracinių aktų teisėtumo ir veiksmų pagrįstumo, taip pat dėl minėtų subjektų pareigūnų ir jų tarnautojų atsisakymo ar vilkinimo atlikti jų kompetencijai priskirtus veiksmus, tik jeigu įstatymai nenustato kitaip (Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo 28 str., Lietuvos Respublikos administracinių ginčų komisijų įstatymo 9 str. 2 d. 2 p.).

Pareiškėjo skundžiamas Komitetas - tai Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto šakinis padalinys, kuris sudaromas siekiant saugoti ir ginti žmonių teises bei orumą biomedicinių tyrimų metu bei pagal kompetenciją vykdyti tyrimų etinę priežiūrą (Vilniaus universiteto Senato komisijos 2008 m. rugsėjo 11 d. nutarimu Nr. SK-2008-10 patvirtintų Vilniaus regioninio biomedicinių tyrimų etikos komiteto nuostatų 1 p.). Vilniaus universitetas yra valstybinė aukštoji mokykla, studijų ir mokslo įstaiga (Lietuvos Respublikos aukštojo mokslo įstatymas 2 str. 2 d. bei Vilniaus universiteto statuto 2 str. 2 d.). Universiteto veikla nesusijusi su viešojo ar vidaus administravimo įgaliojimų vykdymu, todėl nei pats universitetas, nei Komitetas nėra laikytini viešojo administravimo subjektais (bylos, nagrinėtinos bendrosios kompetencijos teismuose; teisingumo kolegijos 2005 m. vasario 2 d. nutartis; administracinių bylų praktika Nr.7). Pareiškėjas su skundu dėl Komiteto veiksmų pagrįstumo gali kreiptis į bendrosios kompetencijos teismą.


Remdamasi tuo, kas išdėstyta, ir vadovaudamasi Lietuvos Respublikos administracinių ginčų komisijų įstatymo 9 str. 2 d. 2 p. bei Administracinių ginčų komisijų darbo nuostatų 18.2. p.



#### nusprendė:

atsisakyti priimti Nerijaus Sakalausko skundą nagrinėjimui ir jį gražinti.

Šį sprendimą per 20 dienų nuo jo gavimo dienos pareiškėjas gali skųsti Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

Komisijos pirmininkė

  
Jūratė Mikalčienė

Kopija ~~rašta~~  
Vyriausiosios administracinių ginčų komisijos  
padėjėjas (tarnautojo specialiste)  
  
Ausrėja Augustinavičė  
20 11 m. 11 mėn. 05 Nr. 1  


## PRIEDAS Nr. 3

20 KOPĖJA

### VILNIAUS MIESTO SAVIVALDYBĖS VISUOMENINĖ ADMINISTRACINIŲ GINČŲ KOMISIJA

Visuomeninė komisija, Konstitucijos pr. 3, LT-09601 Vilnius. Tel. (8 5) 211 3202. Faks. (8 5) 211 2222. El. p. [savivaldybe@vilnius.lt](mailto:savivaldybe@vilnius.lt). Interneto svetainė [www.vilnius.lt](http://www.vilnius.lt).

Ikiteisminio skundo Nr. A60-1126/14(60532)  
Skundo gavimo data 2014-11-14  
Sprendimo Nr. 9-219/14(1.1.43-EM4)

### SPRENDIMAS DĖL ATSAKYMŲ PRIIMTI NAGRINĖTI 2014 M. LAPKRIČIO 14 D. SKUNDĄ 2014 m. lapkričio 24 d. Vilnius

Vilniaus miesto savivaldybės Visuomeninė administracinių ginčų komisija (toliau – Komisija) 2014 m. lapkričio 14 d. gavo Nerijaus Sakalausko (toliau – Pareiškėjas) skundą „Dėl prašomos informacijos nepateikimo“ ir nustatė, kad Pareiškėjas skundžia Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Vilniaus regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto veiksmus.

Vadovaujantis Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu Nr. 533 patvirtintų administracinių ginčų komisijų darbo nuostatų 10 punktu Savivaldybių visuomeninės administracinių ginčų komisijos nagrinėja asmenų skundus (prašymus) dėl savivaldybių viešojo administravimo subjektų priimtų individualių administracinių aktų ir veiksnių teisėtumo, taip pat šių subjektų atsisakymo ar vilkinimo atlikti jų kompetencijai priskirtus veiksmus teisėtumo ir pagrįstumo.

Komisijai pagal kompetenciją nėra priskirta nagrinėti skundų dėl Vilniaus regioninio biomedicininų tyrimų etikos komiteto veiksmų, kadangi ši įstaiga nėra Vilniaus miesto savivaldybės viešojo administravimo subjektas.

**Komisijos pirmininkas įvertinęs skunde pateiktas aplinkybes ir vadovaudamasis Lietuvos Respublikos Vyriausybės nutarimu Nr. 533 patvirtintų administracinių ginčų komisijų darbo nuostatų 16.1. ir 18.2 punktais n u s p r e n d ė atsisakyti priimti skundą nagrinėti.**

Komisijos sprendimas per 20 dienų nuo jo gavimo dienos gali būti skundžiamas Vilniaus apygardos administraciniam teismui.

Komisijos pirmininkas  
*Arūnas Ozgenas*  
Vilniaus miesto savivaldybės administracijos  
Interesantų aptarnavimo skyriaus  
Žemės ūkio poskyrio vedėjas

*520*

Gžegož Sakson

## PATVIRTINIMAS APIE ATLIKTO DARBO SAVARANKIŠKUMĄ

20 - -  
Vilnius

Aš, Mykolo Romerio universiteto (toliau – Universitetas),

---

*(fakulteto / instituto, programos pavadinimas)*

Studentas(-ė) \_\_\_\_\_,  
*(vardas, pavardė)*

patvirtinu, kad šis rašto darbas / bakalauro / magistro baigiamasis darbas

„\_\_\_\_\_“

“.

- 
1. Yra atliktas savarankiškai ir sąžiningai;
  2. Nebuvo pristatytas ir gintas kitoje mokslo įstaigoje Lietuvoje ar užsienyje;
  3. Yra parašytas remiantis akademinio rašymo principais ir susipažinus su rašto darbų metodiniais nurodymais.

Man žinoma, kad už sąžiningos konkurencijos principo pažeidimą – plagijavimą studentas gali būti šalinamas iš Universiteto kaip už akademinės etikos pažeidimą.

---

*(parašas)*

---

*(vardas, pavardė)*